

PCT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents
United States Patent and Trademark
Office
Box PCT
Washington, D.C.20231
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

| | |
|---|---|
| Date of mailing (day/month/year) 15 February 2000 (15.02.00) | |
| International application No. PCT/EP99/05194 | Applicant's or agent's file reference LB8048 |
| International filing date (day/month/year) 20 July 1999 (20.07.99) | Priority date (day/month/year) 25 July 1998 (25.07.98) |
| Applicant LOB, Helke | |

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

23 December 1999 (23.12.99)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:2. The election ☒ was☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

V. Gross

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

EISENFÜHR, SPEISER & PARTNER
Pacelliallee 43/45

D-14195 Berlin EISENFÜHR, SPEISER & PARTNER
ALLEMAGNE EINGEGANGEN/RECEIVED

21. Feb. 2000

BERLIN

FRIST

Date of mailing (day/month/year)

10 February 2000 (10.02.00)

Applicant's or agent's file reference

LB8048

IMPORTANT NOTICE

International application No.

PCT/EP99/05194

International filing date (day/month/year)

20 July 1999 (20.07.99)

Priority date (day/month/year)

25 July 1998 (25.07.98)

Applicant

LOB, Helke

1. Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this Notice:

AU,CN,EP,IL,JP,KP,KR,US

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present Notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:

AE,AL,AM,AP,AT,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,CA,CH,CU,CZ,DK,EA,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,
ID,IN,IS,KE,KG,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MD,MG,MK,MN,MW,MX,NO,NZ,OA,PL,PT,RO,RU,SD,
SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).

3. Enclosed with this Notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on

10 February 2000 (10.02.00) under No. WO 00/06037

REMINDER REGARDING CHAPTER II (Article 31(2)(a) and Rule 54.2)

If the applicant wishes to postpone entry into the national phase until 30 months (or later in some Offices) from the priority date, a demand for international preliminary examination must be filed with the competent International Preliminary Examining Authority before the expiration of 19 months from the priority date.

It is the applicant's sole responsibility to monitor the 19-month time limit.

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

REMINDER REGARDING ENTRY INTO THE NATIONAL PHASE (Article 22 or 39(1))

If the applicant wishes to proceed with the international application in the national phase, he must, within 20 months or 30 months, or later in some Offices, perform the acts referred to therein before each designated or elected Office.

For further important information on the time limits and acts to be performed for entering the national phase, see the Annex to Form PCT/IB/301 (Notification of Receipt of Record Copy) and Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

Authorized officer

J. Zahra

Telephone No. (41-22) 338.83.38

THIS PAGE BLANK (USPTO)

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

| | | |
|--|---|---|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LB8048 | WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5 | |
| Internationales Aktenzeichen PCT/EP 99/ 05194 | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 20/07/1999 | (Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 25/07/1998 |
| Anmelder LOB, Helke | | |

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Grundlage des Berichts

- a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

- b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

4. Hinsichtlich der **Bezeichnung der Erfindung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

5. Hinsichtlich der **Zusammenfassung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 1

☒ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

☐ keine der Abb.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B17/68

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETERecherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie° | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|--|--------------------|
| X | US 5 713 904 A (RALPH JAMES D ET AL) 3. Februar 1998 (1998-02-03) Spalte 9, Zeile 26 - Spalte 10, Zeile 46; Abbildungen 9,10 --- | 1,3-6,10 |
| X | US 5 437 674 A (KOVACS ERIC ET AL) 1. August 1995 (1995-08-01) Spalte 5, Zeile 3 - Zeile 68; Abbildungen 8,9 --- | 1,7,10 |
| X | US 4 790 304 A (ROSENBERG LIOR) 13. Dezember 1988 (1988-12-13) Spalte 2, Zeile 57 - Spalte 3, Zeile 61; Abbildungen 1,4 --- | 1 |
| A | --- | 2-12 |
| | --- -/-- | |

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benützung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

12. November 1999

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

22/11/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Hansen, S

THIS PAGE BLANK (USPTO)

| C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN | | |
|--|--|--------------------|
| Kategorie° | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
| A | EP 0 409 364 A (MECRON MED PROD GMBH) 23. Januar 1991 (1991-01-23) in der Anmeldung erwähnt Zusammenfassung; Ansprüche 1,2; Abbildungen 1-3 --- | 1,8-12 |
| A | DE 44 44 510 A (LOB GUENTER PROF DR MED) 5. Juni 1996 (1996-06-05) Zusammenfassung; Anspruch 19; Abbildungen 1,2 ----- | 1,2,8, 10-12 |

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 99/05194

| Patent document cited in search report | | Publication date | Patent family member(s) | | Publication date |
|---|---|---------------------|----------------------------|------------|---------------------|
| US 5713904 | A | 03-02-1998 | NONE | | |
| US 5437674 | A | 01-08-1995 | FR | 2695026 A | 04-03-1994 |
| | | | AT | 182063 T | 15-07-1999 |
| | | | AU | 670456 B | 18-07-1996 |
| | | | AU | 4963893 A | 15-03-1994 |
| | | | BR | 9305618 A | 02-01-1996 |
| | | | CA | 2122017 A | 03-03-1994 |
| | | | DE | 69325642 D | 19-08-1999 |
| | | | EP | 0609425 A | 10-08-1994 |
| | | | WO | 9404086 A | 03-03-1994 |
| | | | HU | 67894 A | 29-05-1995 |
| | | | JP | 7500520 T | 19-01-1995 |
| | | | NO | 941487 A | 22-04-1994 |
| US 4790304 | A | 13-12-1988 | IL | 70736 A | 31-05-1988 |
| EP 0409364 | A | 23-01-1991 | DE | 3923411 A | 24-01-1991 |
| | | | DE | 59007313 D | 03-11-1994 |
| DE 4444510 | A | 05-06-1996 | AT | 177927 T | 15-04-1999 |
| | | | AU | 700415 B | 07-01-1999 |
| | | | AU | 4171696 A | 19-06-1996 |
| | | | CA | 2205407 A | 06-06-1996 |
| | | | CZ | 9701523 A | 15-10-1997 |
| | | | WO | 9616607 A | 06-06-1996 |
| | | | DE | 59505458 D | 29-04-1999 |
| | | | EP | 0794736 A | 17-09-1997 |
| | | | HU | 77214 A | 02-03-1998 |
| | | | JP | 10509888 T | 29-09-1998 |

THIS PAGE BLANK (USPTO)

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 30 OCT 2000

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT



(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

| | | |
|--|---|--|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LB8048 | WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416) | |
| Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/05194 | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 20/07/1999 | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 25/07/1998 |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61B17/68 | | |
| Anmelder LOB, Helke | | |

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).
Diese Anlagen umfassen insgesamt 18 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

| | |
|--|--|
| Datum der Einreichung des Antrags 23/12/1999 | Datum der Fertigstellung dieses Berichts 26. 10. 00 |
| Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465 | Bevollmächtigter Bediensteter Rosenblatt, T Tel. Nr. +49 89 2399 8732  |

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/05194

I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

Beschreibung, Seiten:

1-15 eingegangen am 05/09/2000 mit Schreiben vom 04/09/2000

Patentansprüche, Nr.:

1-11 eingegangen am 05/09/2000 mit Schreiben vom 04/09/2000

Zeichnungen, Blätter:

1/5-5/5 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
☐ Ansprüche, Nr.:
☐ Zeichnungen, Blatt:

3. ☒ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

siehe Beiblatt

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

| | | |
|--------------------------------|-----------------|------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche | 1-11 |
| | Nein: Ansprüche | |
| Erfinderische Tätigkeit (ET) | Ja: Ansprüche | 1-11 |
| | Nein: Ansprüche | |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (GA) | Ja: Ansprüche | 1-11 |
| | Nein: Ansprüche | |

THIS PAGE BLANK (USPTO)

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Zu Punkt I

Grundlage des Berichts

In der Beschreibung auf Seite 3 wurde eine Würdigung der Druckschrift D1 (siehe unter Punkt V) aufgenommen. Im zweiten Absatz wird auf Nachteile des aus ihr bekannten Fixationselements verwiesen. Die Aufnahme dieser Nachteile in die Beschreibung impliziert, daß die der internationalen Anmeldung zugrundeliegende Erfindung diese Nachteile überkommen soll. Dadurch wird der Anmeldung ein Inhalt hinzugefügt, der den ursprünglichen Unterlagen nicht eindeutig und zweifelsfrei zu entnehmen ist. Diese Änderung verstößt also gegen die Bedingungen des Artikels 34(2)b) PCT.

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1 = US-A-5 713 904;

D2 = DE-A-44 44 510.

2. Das Dokument D1, das als nächstliegender Stand der Technik angesehen wird, offenbart (vgl. Abb. 9 und 10, in Verbindung mit Spalte 9, Zeile 26 bis Spalte 10, Zeile 46) ein Fixationselement, von dem sich der Gegenstand des Anspruchs 1, soweit er im Moment verstanden wird (siehe Punkt VIII unten), dadurch unterscheidet, daß der Fixationskörper im wesentlichen über seine gesamte Länge aufspreizbar ist.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu (Artikel 33 (2) PCT).

3. Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, die Fixierung zweier Knochenfragmente zu verbessern.

Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene

THIS PAGE BLANK (ISPTO)

Lösung beruht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT), weil mit ihr eine adäquat verteilte, den Festigkeitsverhältnissen des Knochenmaterials angepaßte Lasteinleitung in das Knochengewebe sichergestellt wird.

Das Dokument D2 zeigt ein Fixationselement, das die Merkmale im Kennzeichen des Anspruchs besitzt (siehe z.B. Fig. 2). Allerdings wird bei diesem Fixationskörper eine über seine gesamte Länge gleichmäßige Expansion um einen möglichst konstanten Längenbetrag angestrebt. Dies steht klar im Gegensatz zum Oberbegriff des Anspruchs 1, in dem definiert wird, daß nach Einführen des Spreizkörpers am distalen Ende des zweiten Fixationskörperabschnitts eine größere Abmessung quer zur seiner Längsrichtung aufweist als an seinem proximalen Ende, also eine ungleichmäßige Aufspreizung. Da die beiden Lehren aus D1 und D2 sich widersprechen wird der Fachmann von einer Kombination der beiden Druckschriften und damit von der in Anspruch 1 vorgeschlagenen Lösung weggeführt.

Die Druckschrift EP-A-0409364 sowie US-A-4 790 304 zeigen Fixationselemente, deren Fixationskörper an ihren distalen Enden (und im Falle des US-Dokuments auch am proximalen Ende) Längsschlitze zur Erleichterung des Einführens des Spreizkörpers aufweisen.

4. Die Ansprüche 2 bis 11 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.
5. Das Fixationselement entsprechend Ansprüchen 1-11 ist offensichtlich gewerblich anwendbar (Art. 33(4) PCT).

Zu Punkt VII

Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

1. Nach Regel 11.13 m) PCT muß das gleiche Merkmal in der gesamten Anmeldung mit dem gleichen Bezugszeichen versehen sein. Dieses Erfordernis ist bei der Verwendung der Bezugszeichen 1.1 und 1.2 auf Seite 9, Beginn zweiter Absatz nicht erfüllt, da sie zum einen für die Merkmale "erster/zweiter Abschnitt" und für

THIS PAGE BLANK (USPTO)

das erste/zweite Knochensegment gebraucht werden.

Zu Punkt VIII

Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

1. Der unabhängige Anspruch 1 erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 6 PCT, da sein Gegenstand nicht klar ist. Im Kennzeichen des Anspruchs wird das Merkmal **...seine gesamte Länder...** definiert.

Da dieses Merkmal auf dem ursprünglichen Anspruch 8 basiert, wird zur Beurteilung der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit der Ausdruck als **...seine gesamte Länge...** verstanden.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Berlin
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Henning Christiansen
Dipl.-Ing. Joachim von Oppen
Dipl.-Ing. Jutta Kaden
Dipl.-Ing. Mathias Karlhuber

Pacelliallee 43/45
D-14195 Berlin
Tel. +49-(0)30-841 8870
Fax +49-(0)30-8418 8777
Fax +49-(0)30-832 7064
mail@eisenfuhr.com

Bremen
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Günther Eisenführ
Dipl.-Ing. Dieter K. Speiser
Dr.-Ing. Werner W. Rabus
Dipl.-Ing. Jürgen Brügge
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt
Dipl.-Ing. Klaus G. Göken
Jochen Ehlers
Dipl.-Ing. Mark Andres

Rechtsanwälte
Ulrich H. Sander
Sabine Richter

Hamburg
Patentanwalt
European Patent Attorney
Dipl.-Phys. Frank Meier

Rechtsanwälte
Christian Spintig
Rainer Böhm
Silja J. Greischel

München
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Wirtsch.-Ing. Rainer Fritsche
Lbm.-Chem. Gabriele Leißler-Gerstl
Patentanwalt
Dipl.-Chem. Dr. Peter Schuler

Alicante
European Trademark Attorney
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt

Berlin, den 8. September 2000

Unser Zeichen: LB8048 JVO/js

Anmelder/Inhaber: LOB, Helke

Amtsaktenzeichen: PCT/EP99/05194

Helke Lob
Ehrwalder Straße 82, D-81377 München

Fixationselement für Knochenfragmente

Die Erfindung betrifft ein Fixationselement gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Bei überlastungsbedingten Frakturen stellt sich häufig das Problem, daß relativ kleine, exponierte Knochenbereiche vom restlichen Knochen abgetrennt werden. So stellen beispielsweise Knöchelfrakturen die häufigste Bruchverletzung der unteren Extremität dar. Hierbei wird durch Überlastung im Bereich des oberen Sprunggelenkes der Innenknöchel von der Tibia und/oder der Außenknöchel von der Fibula abgetrennt. Um die Funktion des Sprunggelenkes wiederherzustellen, müssen die Knöchelfragmente bis zur Heilung des Bruches an dem zugehörigen Knochenfragment fixiert werden. Hierzu werden noch häufig Knochenschrauben und dergleichen verwendet. Dazur ausreichenden Stabilisierung der Knochenfragmente jedoch aufgrund der Schlankheit der Knochenschrauben meist besonders lange und/oder mehrere Knochenschrauben erforderlich sind, gewinnen die einfacher und schneller zu implantierenden gattungsgemäßen Fixationselemente zunehmend an Bedeutung.

GEÄNDERTES BLATT

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Aus der europäischen Patentanmeldung EP 0 409 364 A2 ist ein gattungsgemäßes Fixationselement bekannt, bei dem der Fixationskörper an seinem proximalen, d. h. dem Operateur zugewandten Ende einen Absatz aufweist, der ein Einführen des Fixationskörpers in die Aufnahmebohrungen in den Knochenfragmenten nur bis zu einer bestimmten Tiefe ermöglicht. Der Fixationskörper, der im Ausgangszustand einen konischen Grundkörper mit auf diesem angeordneten Verankerungselementen aufweist, wird durch Einschlagen des Spreizkörpers insbesondere an seinem distalen Ende so weit aufgespreizt, daß der Grundkörper im wesentlichen zylindrische Kontur annimmt. Die Verankerungselemente der aufgespreizten Bereiche dringen dabei in den umliegenden Knochen ein und dienen somit der zusätzlichen Fixierung.

Dieses Fixationselement weist jedoch den Nachteil auf, daß es aufgrund des Absatzes am proximalen Ende nur für die Fixation von Knochenfragmenten bis hin zu einer bestimmten maximalen Abmessung in Längsrichtung des Fixationskörpers geeignet ist. Wird diese maximale Abmessung überschritten, ist keine ausreichende Fixierung des ersten Knochenfragmentes am zweiten Knochenfragment mehr sichergestellt. Da das distale Ende des Fixationskörpers der Spongiosa aufgespreizt wird, die in der Regel geringe Festigkeit aufweist, kann es bei entsprechend geringer Eindringtiefe oder lokal herabgesetzter Festigkeit des Knochengewebes aus dem zweiten Knochenfragment ausreißen. Gerade eine lokal herabgesetzte Festigkeit des Knochengewebes ist während der Operation nur schwer festzustellen, so daß es bei im Normalfall möglicherweise noch ausreichender Eindringtiefe dennoch zum Ausreißen kommen kann.

Fehlt der Absatz am proximalen Ende des Fixationskörpers, so kann der Fixationskörper zwar unabhängig von der Abmessung des ersten Knochenfragmentes ausreichend weit in das zweite Knochenfragment eindringen. Da der Spreizkörper am proximalen Ende einen geringeren Durchmesser als der Hohlraum aufweist, erfolgt unmittelbar am proximalen Ende keine Aufweitung des Fixationskörpers. Die Aufweitung des Fixationskörpers nimmt vielmehr langsam in Richtung des distalen Endes hin zu, so daß mit Fehlen des Absatzes gerade die sichere Fixation relativ dünner erster Knochenfragmente nicht gewährleistet ist.

Das bekannte Fixationselement eignet sich somit in seinen jeweiligen Ausführungen nur bedingt für die Fixation von Knochenfragmenten unterschiedlichster Abmessungen, so daß in der Praxis teurer Satz von Fixationselementen mit einer Vielzahl unterschiedlicher Abmessungen für den jeweiligen Anwendungsfall

GEÄNDERTES BLATT

THIS PAGE BLANK (USPTO)

erforderlich ist.

Aus dem US-Patent 5,713,904 ist ein gattungsgemäßes Fixationselement bekannt, bei dem ein einstückiger rohrförmiger Fixationskörper an beiden Enden mit Längsschlitz versehen ist, so daß er bei Einführen eines entsprechenden Spreizkörpers in seinen inneren Hohlraum an beiden Enden kelchartig aufgespreizt wird, während er in seinem Mittenbereich unverformt bleibt. Der Fixationskörper ist dabei mit einem Außengewinde versehen, über das er in die Bohrung im Knochen eingeschraubt werden kann.

Dieses Fixationselement weist jedoch den Nachteil auf, daß in seinem Mittenbereich die Kontaktkraft zwischen dem Fixationskörper und dem umliegenden Knochen durch die Passung zwischen diesen beiden bestimmt ist. Dabei kann es gerade in der vergleichsweise weichen Spongiosa eines Knochens durch leichtes Abweichen mit dem Bohrer von der Soll-Bohrungsachse zu einer mehr oder weniger großen Abweichung des Bohrungsdurchmessers von seinem Soll-Durchmesser kommen. Je nachdem, wie groß das Übermaß der Bohrung gegenüber dem Fixationskörper ist, kann sich dann eine quer zur Längsrichtung des Fixationskörpers mehr oder weniger stark bewegliche Verbindung ergeben, wenn der Mittenbereich des Fixationskörpers gerade im Bereich der Trennfuge zwischen zwei zueinander zu fixierenden Knochenfragmenten liegt.

Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, ein gattungsgemäßes Fixationselement zur Verfügung zu stellen, das die genannten Nachteile nicht oder zumindest in geringerem Maße aufweist, und das insbesondere flexibel einsetzbar ist und eine zuverlässige Fixierung gewährleistet.

Die Aufgabe wird, ausgehend von einem Fixationselement gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1, durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale gelöst.

Die Erfindung schließt die technische Lehre ein, daß man einen flexibel einsetzbares Fixationselement erhält, wenn der Fixationskörper vollständig in die Bohrungen einführbar ausgebildet ist und durch proximales Einführen des Spreizkörpers in den Hohlraum durch Keilwirkung im wesentlichen über seine gesamte Länge zur Verbindung mit dem jeweiligen Knochenfragment quer zu seiner Längsrichtung aufspreizbar ist. Hierdurch ist zum einen sichergestellt, daß der Fixationskörper unabhängig von der Dicke des ersten Knochenfragmentes in eine Position gebracht

GEÄNDERTES BLATT

THIS PAGE BLANK (USPTO)

werden kann, in welcher er der zweite Abschnitt des Fixationskörpers ausreichend tief in das zweite Knochenfragment eingeführt ist, um eine in jedem Fall ausreichende Fixierung des ersten Knochenfragmentes sicherzustellen. Das Aufspreizen des Fixationskörpers im Bereich seines proximalen Endes stellt dabei sicher, daß auch bei besonders dünnen ersten Knochenfragmenten eine zuverlässige Fixierung mit dem erfindungsgemäßen Fixationselement gewährleistet ist.

Die zuverlässige Fixation wird weiterhin dadurch erzielt, daß der Fixationskörper im aufgespreizten Zustand, d. h. nach im wesentlichen vollständigen Einführen des Spreizkörpers in den Hohlraum, am distalen Ende des zweiten Abschnittes eine größere Abmessung quer zu seiner Längsrichtung aufweist als am proximalen Ende des zweiten Abschnittes. Der Fixationskörper ist somit in dem zweiten Knochenfragment, in dem er in der Regel von Spongiosa geringerer Festigkeit umgeben ist, an seinem distalen Ende konisch oder glockenartig aufgeweitet, wodurch eine großflächiger Formschluß erzielt wird. Dieser gewährleistet die sichere Verankerung auch bei möglicherweise herabgesetzter Festigkeit des umliegenden Knochenmaterials, indem er die Verankerungslasten gleichmäßig in ein größeres Knochenvolumen einleitet. Ein Ausreißen des Fixationskörpers aus dem zweiten Knochenfragment ist damit wirkungsvoll vermieden.

Die Gestaltung der für das Aufspreizen des Fixationskörpers verantwortlichen Wirkflächen im Bereich des Hohlraumes und am Spreizelement kann in vielfacher bekannter Weise erfolgen. So ist es für das konische bzw. glockenartige Aufweiten des zweiten Abschnittes des Fixationskörpers lediglich erforderlich, daß die Querabmessung des Hohlraumes zum distalen Ende hin abnimmt. Die Querabmessung des Spreizelements kann dabei zum distalen Ende hin konstant bleiben oder ebenfalls abnehmen, wobei die Abnahme je Längeneinheit dann allerdings geringer sein muß als die Abnahme der Querabmessung des Hohlraumes zum distalen Ende hin.

Der Fixationskörper kann aus einem einzigen Körper bestehen, der zum erleichterten Aufspreizen in den aufzuspreizenden Bereichen mit jeweils einem oder vorzugsweise mehreren Längsschlitten oder dergleichen versehen ist. Sind mehrere dieser Längsschlitten vorgesehen, wird durch die in Umfangsrichtung variierende Aufspreizung zusätzlich eine Verdrehsicherung um die Längsachse des Fixationselementes erzielt. Vorzugsweise besteht der Fixationskörper aus wenigstens zwei in Umfangsrichtung aneinander anschließenden Teilkörpern, die zum Aufspreizen ausreichend beweglich miteinander verbunden sind. Die Verbindung muß dabei

GEÄNDERTES BLATT

THIS PAGE BLANK (USPTO)

lediglich so fest sein, daß die Teilkörper beim Einführen in die Bohrungen und beim Einführen des Spreizelementes in den Hohlraum zumindest so lange in Längs- und Umfangsrichtung relativ zueinander gehalten werden, bis Spreizelement und Bohrungswand diese Funktion beim Aufspreizen übernehmen. Auch hier wird durch die in Umfangsrichtung variierende Aufspreizung zusätzlich eine Verdrehsicherung um die Längsachse des Fixationselementes erzielt.

Die Verbindung der Teilkörper kann über entsprechend dünne stegartige Überbrückungsbereiche erfolgen, die an den Teilkörpern angeschlossen sind und beim Aufspreizen entsprechend leicht aufgedehnt, aufgefaltet oder aufgerissen werden. Es ist jedoch auch möglich, an den Teilkörpern jeweils Führungselemente vorzusehen, die mit den entsprechenden Führungselementen des angrenzenden Teilkörpers zusammenwirken und so die Teilkörper in Längs- und Umfangsrichtung relativ zueinander halten. So können beispielsweise Vorsprünge mit einer oder mehreren im wesentlichen tangential verlaufenden Führungsflächen an einem Teilkörper mit entsprechend ausgebildeten Führungsnuten am angrenzenden Teilkörper zusammenwirken.

Bei bevorzugten Ausführungen der Erfindung sind die zum Aufspreizen des Fixationskörpers zusammenwirkenden Wirkflächen des Fixationskörpers und des Spreizkörpers derart ausgebildet, daß das Aufspreizen des zweiten Abschnittes am distalen Ende des zweiten Abschnittes beginnt. Hierdurch ist sichergestellt, daß beim Aufspreizen im zweiten Abschnitt eine möglichst gleichmäßige Spannungsverteilung erzielt wird und somit lokale Spannungsspitzen sowohl im Fixationskörper als auch im Knochen im wesentlichen vermieden werden.

Die Gestaltung der für das Aufspreizen des Fixationskörpers verantwortlichen Wirkflächen im Bereich des Hohlraumes und am Spreizelement kann hierzu in vielfacher bekannter Weise erfolgen. So ist es für das am distalen Ende beginnende konische bzw. glockenartige Aufweiten des zweiten Abschnittes des Fixationskörpers lediglich erforderlich, daß die Querabmessungen des Hohlraumes und des Spreizkörpers zum distalen Ende hin abnehmen, wobei die Querabmessung des Hohlraumes und des Spreizkörpers einander am distalen Ende im wesentlichen entsprechen und die Abnahme der Querabmessung des Spreizkörpers je Längeneinheit geringer sein muß als die Abnahme der Querabmessung des Hohlraumes zum distalen Ende hin.

Hierbei ist es besonders vorteilhaft, wenn die Wirkflächen derart ausgebildet sind,

GEÄNDERTES BLATT

THIS PAGE BLANK (USPTO)

daß wenigstens ein erster Teilabschnitt des ersten Abschnitts vor dem Aufspreizen des zweiten Abschnittes aufgespreizt ist. Hierdurch wird die Verkürzung des zweiten Abschnittes infolge dessen am distalen Ende beginnender konischer oder glockenförmiger Aufspreizung über den bereits aufgespreizten ersten Teilabschnitt des ersten Abschnitts auf das erste Knochenfragment übertragen, so daß dieses in für die Heilung vorteilhafter Weise gegen das zweite Knochenfragment gedrückt wird. Weiter vorzugsweise ist dabei der erste Teilabschnitt im Bereich des proximalen Endes des ersten Abschnitts angeordnet, damit dieser Vorteil auch im Falle eines dünnen ersten Knochenfragments genutzt werden kann.

Bei besonders günstigen Weiterbildungen des erfindungsgemäßen Fixations-elementes ist der erste Abschnitt an seinem distalen Ende über wenigstens ein Stegelement mit dem proximalen Ende des zweiten Abschnitts schwenkbar verbunden. Dabei sind der Fixationskörper und der Spreizkörper derart ausgebildet, daß bei Einführen des Spreizkörpers das distale Ende des ersten Abschnitts im wesentlichen vollständig aufgespreizt ist, bevor aufeinanderfolgend in einem ersten Schritt ein Teilabschnitt des zweiten Abschnitts und in einem zweiten Schritt das proximale Ende des zweiten Abschnitts aufgespreizt werden. Alternativ können der Fixationskörper und der Spreizkörper derart ausgebildet sein, daß bei Einführen des Spreizkörpers das proximale Ende des zweiten Abschnitts im wesentlichen vollständig aufgespreizt ist, bevor aufeinanderfolgend in einem ersten Schritt ein Teilabschnitt des ersten Abschnitts und in einem zweiten Schritt das distale Ende des ersten Abschnitts aufgespreizt werden. Zudem ist das Stegelement derart ausgebildet und angeordnet, daß sich der Längsabstand zwischen dem ersten und zweiten Abschnitt während des zweiten Schrittes verkürzt.

Hierdurch wird in einfacher Weise erreicht, daß die Verkürzung des Längsabstandes zwischen dem ersten und zweiten Abschnitt über die bei Einsetzen der Verkürzung bereits durch Aufspreizen mit dem jeweiligen Knochenfragment verbundenen Bereiche des ersten bzw. zweiten Abschnittes auf das erste und zweite Knochenfragment übertragen werden. Hierdurch werden die Knochenfragmente nicht nur fest zueinander fixiert, sondern auch in für die Heilung vorteilhafter Weise aufeinandergepreßt.

Das bzw. die Stegelemente können dabei in einfacher Weise so an den beiden Abschnitten angeordnet sein, daß ihr Neigungswinkel zur Längsachse des Fixationskörpers während des zweiten Schrittes zunimmt, woraus sich dann unmittelbar eine entsprechende Verkürzung des Längsabstandes zwischen dem

GEÄNDERTES BLATT

THIS PAGE BLANK (USPTO)

ersten und zweiten Abschnitt ergibt.

Bei vorteilhaften Varianten der Erfindung weist der Fixationskörper nach Einführen des Spreizkörpers in den Hohlraum am proximalen Ende des ersten Abschnittes eine größere Abmessung quer zu seiner Längsrichtung auf als am distalen Ende des ersten Abschnittes. Die hiermit erzielte konische oder glockenförmige Aufweitung am proximalen Ende des Fixationskörpers begünstigt in der schon oben für das distale Ende beschriebenen Weise die schonende Lasteinleitung in das Knochengewebe des betreffenden Knochenfragments.

Das erfindungsgemäße Fixationselement zeichnet sich dadurch aus, daß der Fixationskörper im wesentlichen über seine gesamte Länge aufspreizbar ausgebildet ist. Hierdurch ist eine adäquat verteilte, den Festigkeitsverhältnissen des Knochenmaterials angepaßte Lasteinleitung in das Knochengewebe sichergestellt.

Bei besonders günstigen Varianten des erfindungsgemäßen Fixationselementes weist der erste Abschnitt im nicht aufgespreizten Zustand eine größere Abmessung quer zu seiner Längsrichtung auf als der zweite Abschnitt. Hierbei ist die optimale Positionierung des Fixationskörpers in einfacher und zuverlässiger Weise gewährleistet, indem das zweite Knochenfragment bei der Vorbereitung mit einem entsprechend kleineren Durchmesser aufgebohrt wird als das erste Knochenfragment. Der dadurch entstehende Absatz im Bereich des Bruchspalts bildet dann einen Anschlag für den Fixationskörper, der somit ohne weitere Hilfsmittel unabhängig von der Dicke des ersten Knochenfragmentes mit der optimalen Eindringtiefe in das zweite Knochenfragment eingeführt werden kann.

Das erfindungsgemäße Fixationselement weist zur optimalen Fixierung im Knochengewebe vorzugsweise an der dem Knochen zugewandten Oberfläche des Fixationskörpers Vorsprünge auf, die zum Eindringen in den Knochen vorgesehen sind. Diese Vorsprünge können in vielfacher bekannter Weise ausgebildet sein. Sie können beispielsweise sowohl in Längsrichtung als auch alternativ oder zusätzlich in Umfangsrichtung zahn- oder dornartig oder in anderer Weise ausgebildet sein, um ein widerhakenartiges Einkrallen in das Knochengewebe zu erzielen. Dabei können sie z. B. in Ringen oder gewindeartig am Umfang des Fixationskörpers umlaufend angeordnet sein.

Es versteht sich, daß die Bestandteile des erfindungsgemäßen Fixationselementes aus biokompatiblen Materialien bestehen. Bei besonders vorteilhaften Varianten des

GEÄNDERTES BLATT

THIS PAGE BLANK (USPTO)

erfindungsgemäßen Fixationselementes ist vorgesehen, daß wenigstens der Fixationskörper aus einem bioresorbierbaren Material besteht, so daß sich dessen späteres Explantieren erübrigt. Vorzugsweise sind natürlich sämtliche Bestandteile des Fixationselementes aus derartigen bioresorbierbaren Materialien aufgebaut, um ein späteres Explantieren einzelner Bestandteile vollends zu vermeiden. Dies kann sich natürlich auch durch die Verwendung langzeitbiokompatibler Werkstoffe, beispielsweise für den Spreizkörper, erübrigen. Als Werkstoffe können alle biokompatiblen oder bioresorbierbaren Werkstoffe mit für die Fixation ausreichender Zeitstandfestigkeit verwendet werden, der Fixationskörper besteht vorzugsweise aus einem Polylactid. Dieses ist weiter vorzugsweise in Bereichen mit erhöhter Zugbeanspruchung durch zugfeste, insbesondere bioresorbierbare, Fasern und/oder Fasergewebe verstärkt. Hierbei können beispielsweise zugfeste Werkstoffe verwendet werden, wie sie für chirurgische Nahtmaterialien Anwendung finden. Ein Beispiel hierfür ist das bioresorbierbare Polyglactid.

Andere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung bevorzugter Ausführungen der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:

- Figur 1 ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Fixationselementes im aufgespreizten Zustand;
- Figur 2 einen Schnitt entlang Linie II-II aus Figur 1;
- Figur 3 einen Axialschnitt durch die Ausführung aus Figur 1 im teilweise aufgespreizten Zustand;
- Figur 4 ein weiteres Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Fixationselementes im aufgespreizten Zustand;
- Figur 5 einen Axialschnitt durch die ein anderes Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Fixationselementes im teilweise aufgespreizten Zustand.

Figur 1 zeigt eine Ausführung des erfindungsgemäßen Fixationselementes mit einem langgestreckten Fixationskörper 1 und einem Spreizkörper 2, der in den sich über die gesamte Länge des Fixationskörpers 1 erstreckenden Hohlraum 3 eingeführt

GEÄNDERTES BLATT

THIS PAGE BLANK (USPTO)

wurde. Der Fixationskörper 1 sitzt mit seinem proximalen, ersten Abschnitt 1.1 in einer Bohrung 4 im ersten Fragment 5.1 des Knochens 5 und mit seinem distalen, zweiten Abschnitt 1.2 in der mit der Bohrung 4 fluchtenden Bohrung 6 im zweiten Fragment 5.2 des Knochens 5. Im gezeigten Beispiel handelt es sich bei dem Knochen 5 um die Tibia im Bereich des oberen Sprunggelenkes, von der im Bereich des Innenknöchels infolge eines Bruches 7 das erste Knochenfragment 5.1 abgetrennt wurde.

Um das erste Knochenfragment 1.1 am zweiten Knochenfragment 1.2 zu fixieren wurde der Fixationskörper zunächst in die reponierten Knochenfragmente 1.1 und 1.2 vollständig bis zur gezeigten Tiefe in die Bohrungen 4 und 6 eingeführt und dann durch Einführen des Spreizkörpers 2 in den Hohlraum 3 durch Keilwirkung über seine gesamte Länge aufgespreizt, wodurch Teile des Fixationskörpers in den umliegenden Knochen 5 eindringen. Hierdurch wird eine feste Verbindung mit den beiden Knochenfragmenten 5.1 und 5.2 und damit die Fixierung der Knochenfragmente 5.1 und 5.2 zueinander erzielt.

Der Spreizkörper 2 und der Hohlraum 3 des Fixationskörpers 1 sind so aufeinander abgestimmt, daß der Fixationskörper 1 am distalen Ende des zweiten Abschnittes 1.2 weiter aufgespreizt ist als am proximalen Ende des zweiten Abschnittes. Das zweite Knochenfragment 5.2 besteht im Bereich der Bohrung 6 aus spongiösem Knochengewebe, das relativ geringe lokale Festigkeit aufweist. Durch das weitere Aufspreizen am distalen Ende des zweiten Abschnittes 1.2 als am proximalen Ende wird ein Formschluß zwischen Knochen 5 mit einer relativ großen Kontaktfläche erzielt. Diese große Kontaktfläche stellt sicher, daß die Fixationslasten, die über die Kontaktfläche verteilt in den umliegenden Knochen eingeleitet werden, nicht zu lokalen Spannungen im Knochen führen, welche die lokale Festigkeit des Knochens übersteigen und somit zum Lockern der Verbindung bis hin zum Ausreißen bzw. Ausbrechen des Fixationselementes führen können. Hierdurch ergibt sich ein besonders guter, zuverlässiger Halt des Fixationselementes im zweiten Knochenfragment 5.2.

Auch das proximale Ende des ersten Abschnittes 1.1 ist im gezeigten Beispiel weiter aufgespreizt als dessen distales Ende. Hierdurch wird auch bei der Verbindung des Fixationselementes mit dem ersten Knochenfragment 1.1 der eben beschriebene Effekt der gleichmäßigen Lasteinleitung in den Knochen 5 genutzt. Dies ist insbesondere vorteilhaft, wenn es sich bei dem ersten Knochenfragment um ein Fragment handelt, dessen Dicke wie im gezeigten Beispiel die Länge des ersten

GEÄNDERTES BLATT

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Abschnittes des Fixationskörpers deutlich übersteigt und damit auch der erste Abschnitt des Fixationskörpers im wesentlichen von Spongiosa geringerer Festigkeit umgeben ist. Es versteht sich jedoch, daß bei langen Ausführungen des Fixationselementes das proximale Ende des ersten Abschnitts auch weniger weit aufgespreizt sein kann, wenn im dieses in der Regel im Bereich der festeren Kortikalis 5.3 liegt.

Der Fixationskörper 1 ist an seinem Umfang mit zahnartigen, im nicht expandierten Zustand ringförmig umlaufenden Vorsprüngen 8 versehen, die beim Aufspreizen in das umgebende Knochengewebe eindringen und eine zusätzliche Fixierung des Fixationskörpers 1 in Axialrichtung bewirken. Es versteht sich, daß diese Vorsprünge bei anderen Varianten der Erfindung auch anders ausgebildet und angeordnet sein können. Um ihren Zweck zu erfüllen, müssen sie lediglich so ausgebildet sein, daß sie in das umliegende Knochengewebe eindringen und mit diesem dann einen Formschluß in Axialrichtung des Fixationskörpers bilden. Es versteht sich weiterhin, daß diese Vorsprünge bei anderen Varianten der Erfindung auch gänzlich fehlen können. Bei diesen Varianten wird dann die Verbindung zwischen Knochen und Fixationselement durch den bei unterschiedlich weiter Aufspreizung an einem oder beiden Enden und der Mitte des Fixationselementes erzielten Formschluß mit dem Knochen und/oder den Kraftschluß zwischen Knochen und Fixationskörper erzielt.

Wie den Figuren 1 und 2 zu entnehmen ist, besteht der Fixationskörper 1 in gezeigten Beispiel aus zwei in Umfangsrichtung aneinander anschließenden, im - in den Figuren nicht dargestellten - nicht aufgespreizten Zustand etwa halbzylindrischen Teilkörpern 9 und 10. Diese sind zum ungestörten Aufspreizen des Fixationskörpers 1 in Radialrichtung über in Führungsnuten 11 des jeweils anderen Teilkörpers 9 bzw. 10 eingreifende Führungsnasen 12 miteinander verbunden. Die Führungsnasen 12 erstrecken sich dabei in Umfangsrichtung und weisen Führungsflächen 13.1, 13.2 auf, die mit entsprechenden Führungsflächen 14.1, 14.2 der Führungsnuten 11 zusammenwirken. Die Führungsflächen 13.1 und 14.1 fixieren dabei die Teilkörper 9 und 10 quer zur Aufspreizrichtung zueinander, während die Führungsflächen 13.2 und 14.2 die Fixierung in Längsrichtung übernehmen. Hierdurch kann der Fixationskörper 1 problemlos im nicht expandierten Zustand in die Bohrungen 4 und 6 eingeführt werden und wird dann definiert aufgespreizt, ohne daß sich die Teilkörper 9, 10 in Längsrichtung zueinander verschieben können. Die Fixierung muß dabei selbstverständlich nur so lange bestehen, bis ein ungewolltes Verschieben der Teilkörper 9, 10 zueinander durch die in den umliegenden Knochen

GEÄNDERTES BLATT

THIS PAGE BLANK (ISPTO)

4 eindringenden Bereiche der Teilkörper 9, 10 ohnehin verhindert wird.

Es versteht sich jedoch, daß der Fixationskörper bei anderen Varianten des erfindungsgemäßen Fixationselementes auch anders aufgebaut sein kann. So kann er beispielsweise auch aus mehr als zwei Teilkörpern aufgebaut sein. Die Teilkörper können weiterhin auch über entsprechende Stege oder dergleichen einstückig miteinander verbunden sein, wobei die Stege dann das Aufspreizen nicht über Gebühr behindern dürfen. Hierzu können sie so ausgebildet sein, daß sie sich beim Aufspreizen entsprechend dehnen oder auffalten oder aber auch aufreißen. Es versteht sich jedoch auch, daß der Fixationskörper einstückig mit entsprechenden das Aufspreizen ermöglichenden Längsschlitzten oder dergleichen ausgebildet sein kann. Weiterhin versteht es sich, daß auch die Außenkontur des Fixationskörpers nicht notwendigerweise zylindrisch sein muß. Sie kann beispielsweise auch prismenartig mit beliebiger, z. B. polygonartiger Grundfläche gestaltet sein.

Wie Figur 2 weiterhin zu entnehmen ist, weist der Spreizkörper 2 einen rechteckförmigen Querschnitt auf, der mit entsprechend geformten, den Hohlraum 3 des Fixationskörpers 1 begrenzenden Wirkflächen 15 zusammenwirkt. Es versteht sich allerdings, daß der Spreizkörper bei anderen Varianten auch einen anderen Querschnitt aufweisen kann. So ist beispielsweise ein kreis-, ellipsen- oder polygonförmiger Querschnitt möglich, der dann mit einer entsprechend geformten, den Hohlraum bildenden Nut in dem jeweiligen Teilkörper zusammenwirkt.

Figur 3 zeigt einen Halbschnitt in Längsrichtung durch die Ausführung aus Figur 1 im teilweise aufgespreizten Zustand. Wie Figur 3 zu entnehmen ist, nimmt die Querabmessung des Hohlraumes 3 von etwa der Mitte des Fixationskörpers 1 zu dessen Enden hin jeweils kontinuierlich ab. Die Querabmessung des Spreizkörpers 2 nimmt demgegenüber in zwei Stufen 2.1 und 2.2 zum distalen Ende hin ab.

Der Spreizkörper 2 weist dabei an seinem vorlaufenden, distalen Ende eine Querabmessung auf, die im nicht aufgespreizten Zustand etwa der Querabmessung der den Hohlraumes 3 begrenzenden Wirkfläche 15.2 am distalen Ende des zweiten Abschnittes 1.2 entspricht. Weiterhin nimmt die Querabmessung des Hohlraumes 3 vom distalen Ende des zweiten Abschnittes 1.2 nach proximal je Längeneinheit stärker zu als die Querabmessung der zweiten Stufe 2.2 des Spreizkörpers 2 von dessen distalem Ende her. Hierdurch wird erreicht, daß das Aufspreizen des zweiten Abschnittes 1.2 des Fixationskörpers 1 von dessen distalem Ende her beginnt. Dies bewirkt, daß beim Aufspreizen im zweiten Abschnitt eine möglichst gleichmäßige

GEÄNDERTES BLATT

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Spannungsverteilung erzielt wird und somit lokale Spannungsspitzen sowohl im Fixationskörper als auch im Knochen im wesentlichen vermieden werden.

Der Spreizkörper 2 weist weiterhin am distalen Ende der ersten Stufe 2.1 eine Querabmessung auf, die im nicht aufgespreizten Zustand - wie in Figur 3 durch die strichpunktierte Kontur 16 angedeutet - etwa der Querabmessung der den Hohlraum 3 begrenzenden Wirkfläche 15.1 am proximalen Ende des ersten Abschnittes 1.1 entspricht. Weiterhin ist der Längsabstand zwischen dem distalen Ende der ersten Stufe 2.1 und dem distalen Ende der zweiten Stufe 2.2 geringer als der Längsabstand zwischen dem distalen Ende des zweiten Abschnitts 1.2 und dem proximalen Ende des ersten Abschnitts 1.1. Hierdurch wird erreicht, daß der am proximalen Ende gelegene erste Teilabschnitt 16 des ersten Abschnitts 1.1 vor dem Aufspreizen des zweiten Abschnitts 1.2 aufgespreizt wird. Mit anderen Worten ist der Fixationskörper 1 bereits an seinem proximalen Ende im ersten Knochenfragment 5.1 verankert, bevor die Verankerung im zweiten Knochenfragment 5.2 erfolgt.

Durch die ungleichmäßige Aufspreizung verkürzt sich der Fixationskörper 1 - wie in Figur 3 durch die strichzweipunktierte Kontur 18 angedeutet - in seiner Längsrichtung. Die Verkürzung des zweiten Abschnitts 1.2 infolge dessen am distalen Ende beginnender Aufspreizung wird über den bereits aufgespreizten ersten Teilabschnitt 16 des ersten Abschnitts auf das erste Knochenfragment 5.1 übertragen, so daß dieses in für die Heilung vorteilhafter Weise gegen das zweite Knochenfragment 5.2 gedrückt wird.

Wie in Figur 1 und 3 durch die Kontur 19 angedeutet, kann in den Grund der Bohrung 6 vor Einführen des Fixationskörpers 1 eine entsprechend lange Distanzhülse eingebracht werden, die beim Einführen des Spreizkörpers 2 in den Hohlraum 3 zumindest so lange ein Verschieben des Fixationskörpers 1 nach distal verhindert, bis der Fixationskörper 1 infolge des Aufspreizens ausreichend im umliegenden Knochen 5 verankert ist. Es versteht sich, daß hierfür auch andere Hilfsmittel verwendet werden können bzw. sich solche Hilfsmittel erübrigen, wenn die bis zur Verankerung des Fixationskörpers 1 infolge des Aufspreizens im umliegenden Knochen 5 auftretenden Längskräfte die zur Verschiebung des Fixationskörpers 1 im jeweiligen Aufspreizzustand nicht überschreiten.

An seinem proximalen Ende weist der Spreizkörper 2 weiterhin einen Vorsprung 2.3 auf, der das weitere Einführen des Spreizkörpers 2 in den Fixationskörper 1 bei

GEÄNDERTES BLATT

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Erreichen einer vorgegebenen Endlage verhindert und somit bei jeder Anwendung ein genau definiertes Aufspreizen sicherstellt.

Figur 4 zeigt eine weitere bevorzugte Ausführung des erfindungsgemäßen Fixationselementes, das in seinem grundsätzlichen Aufbau der Variante aus Figur 1 entspricht, so daß hier lediglich auf die Unterschiede eingegangen werden soll. Einer dieser Unterschiede besteht darin, daß der erste Abschnitt 1.1' des Fixationskörpers 1' eine größere Querabmessung aufweist als der zweite Abschnitt 1.2' des Fixationskörpers 1'. Dementsprechend ist auch der Durchmesser der Bohrung 4' im ersten Knochenfragment 5.1 entsprechend größer als der Durchmesser der Bohrung 6' im zweiten Knochenfragment 5.2. Der so entstehende Absatz 20 im Bereich des Frakturspaltes 7 dient somit als Anschlag für den Fixationskörper 1' bei dessen Einführen in die Bohrungen 4', 6' im nicht aufgespreizten Zustand. Hierdurch ist in einfacher Weise sichergestellt, daß der Fixationskörper 1' zum einen unabhängig von der Dicke des ersten Knochenfragmentes 5.1 stets in der optimalen Lage zum Bruchspalt 7 angeordnet ist, und daß zum anderen kein Verschieben des Fixationskörpers 1' aus dieser optimalen Position durch beim Einführen des Spreizelementes 2' wirkende Längskräfte erfolgen kann.

Der erste Abschnitt 1.1' des Fixationskörpers 1' ist im gezeigten Beispiel gleichmäßig aufgespreizt, während die Aufspreizung im zweiten Abschnitt 1.2' zum distalen Ende hin zunimmt. Der Spreizkörper 2' weist hierzu abgesehen von einem abgeschrägten distalen Ende eine im wesentlichen konstante Querabmessung auf, gleiches gilt für den Hohlraum 3' des ersten Abschnitts 1.1' des Fixationskörpers 1', während die Querabmessung des Hohlraumes 3' im zweiten Abschnitt 1.2' im nicht aufgespreizten Zustand nach distal hin abnimmt. Es versteht sich jedoch, daß bei anderen Varianten der Erfindung das Aufspreizen des Fixationskörpers auch bei ersten und zweiten Abschnitten unterschiedlicher Querabmessungen ähnlich wie bei der Ausführung aus Figur 1 erfolgen kann.

Figur 5 zeigt einen Halbschnitt in Längsrichtung durch eine weitere Ausführung des erfindungsgemäßen Fixationselementes im teilweise aufgespreizten Zustand. Der Aufbau entspricht grundsätzlich der Variante aus Figur 1, so daß hier lediglich auf die Unterschiede eingegangen werden soll.

Bei dieser Variante ist der erste Abschnitt 1.1" über einen in Umfangsrichtung verlaufenden Steg 21 einstückig mit dem zweiten Abschnitt 1.2" des Fixations-

GEÄNDERTES BLATT

THIS PAGE BLANK (USPTO)

körpers 2" verbunden. Im gezeigten Zustand berührt das distale Ende des über seine gesamte Länge kreisförmigen Querschnitt aufweisenden Spreizkörpers 2" gerade die den Hohlraum 3" begrenzende Wirkfläche 15.2", d. h. bei weiterem Vortreiben des Spreizkörpers 2" nach distal beginnt das Aufspreizen des zweiten Abschnitts 1.2" des Fixationskörpers 2". Die zweite Stufe 2.2" des Spreizkörpers 2" und die Wirkfläche 15.2" des zweiten Abschnitts 1.2" sind dabei, wie bereits zu Figur 3 ausführlich beschrieben, so aufeinander abgestimmt, daß das Aufspreizen des zweiten Abschnitts 1.2" in einem ersten Schritt an dessen distalem Ende erfolgt, bevor in einem zweiten Schritt das proximale Ende des zweiten Abschnitts 1.2" aufgespreizt wird. Der erste Abschnitt 1.1" ist im gezeigten Zustand aufgrund des geringen Längsabstandes zwischen der ersten Stufe 2.1" und der zweiten Stufe 2.2" des Spreizkörpers 2" bereits vollständig aufgespreizt.

Der Steg 21 ist dabei so am ersten und zweiten Abschnitt 1.1" und 1.2" angeordnet, daß sein Neigungswinkel zur Längsachse 1.3 des Fixationskörpers während des zweiten Schrittes zunimmt - wie dies in Figur 5 durch die Kontur 22 angedeutet ist. Hieraus ergibt sich eine Verkürzung des Längsabstandes zwischen dem ersten und zweiten Abschnitt 1.1" und 1.2". Die Verkürzung des Längsabstandes zwischen dem ersten und zweiten Abschnitt 1.1" und 1.2" wird über die bei Einsetzen der Verkürzung bereits durch Aufspreizen mit dem jeweiligen Knochenfragment 5.1 bzw. 5.2 verbundenen Bereiche des ersten bzw. zweiten Abschnittes 1.1" und 1.2" auf das erste und zweite Knochenfragment 5.1 bzw. 5.2 übertragen. Hierbei werden die Knochenfragmente 5.1 und 5.2 aufeinandergepreßt, sofern die resultierende Verkürzung des Längsabstandes zwischen dem ersten und zweiten Abschnitt 1.1" und 1.2" größer ist als der anfängliche Bruchspalt 7 und die Anpreßkraft aus der entsprechenden elastischen Verlängerung des Steges 21 resultiert.

Im gezeigten Beispiel ist wiederum im nicht aufgespreizten Zustand die Querabmessung des ersten Abschnittes 1.1" größer als die Querabmessung des zweiten Abschnittes 1.2", so daß der Fixationskörper 1" definiert bist zum Absatz 20" in die entsprechenden Bohrungen 4" und 6" eingeführt werden kann. In diesem Fall liegt der die distale Endfläche 23 des ersten Abschnitts 1.1" am zweiten Knochenfragment 5.2 an. Um sicherzustellen, daß nach dem zweiten Schritt auch tatsächlich das erste und zweite Knochenfragment 5.1 und 5.2 aufeinandergedrückt werden und nicht nur die distale Endfläche 23 des ersten Abschnitts 1.1" gegen das zweite Knochenfragment 5.2 gedrückt wird, ist am ersten Abschnitt 1.1" ein Distanzelement 24 vorgesehen. Dieses Distanzelement erstreckt sich in Axialrich-

GEÄNDERTES BLATT

THIS PAGE BLANK (USPTO)

tung in einem Abstand zur Längsachse 1.3, der über dem Durchmesser der Bohrung 6" im zweiten Knochenfragment 5.2 liegt. Das Distanzelement 24 ist dabei so ausgebildet, daß es während des zweiten Schrittes leicht in das zweite Knochenfragment 5.2 eindringen kann. Hierdurch ist gewährleistet, daß nach dem zweiten Schritt tatsächlich auch das erste und zweite Knochenfragment 5.1 und 5.2 aufeinandergedrückt werden.

Im gezeigten Beispiel ist nur ein Distanzelement 24 vorgesehen, es versteht sich jedoch, daß bei anderen Varianten der Erfindung auch mehrere über den Umfang verteilte Distanzelemente bzw. ein als umlaufender Steg ausgebildetes Distanzelement vorgesehen sein können, um insbesondere bei Frakturen, die schräg zur Bohrungsachse verlaufen, die geschilderte Wirkung sicherzustellen.

Die in den Figuren 1, 4 und 5 gezeigten Fixationselemente bestehen in allen Bestandteilen jeweils aus einem bioresorbierbaren Material, so daß sich dessen späteres Explantieren erübrigt. Der Fixationskörper besteht dabei aus einem Polylactid. Bei der Variante aus Figur 5 ist das Material im Bereich der Stegs 21 durch ein zugfestes, bioresorbierbares Fasergewebe verstärkt. Hierbei wird bioresorbierbares Polyglactid verwendet, welches auch sie für chirurgische Nahtmaterialien Anwendung findet.

GEÄNDERTES BLATT

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Ansprüche

1. Fixationselement zur Befestigung eines ersten Knochenfragments (5.1), insbesondere eines Knöchelfragments bei Sprunggelenksfrakturen, an einem zugehörigen zweiten Knochenfragment (5.2), das einen langgestreckten Spreizkörper (2; 2'; 2") und einen in fluchtende Bohrungen (4, 6; 4', 6'; 4", 6") in den Knochenfragmenten (5.1, 5.2) einführbaren, langgestreckten Fixationskörper (1; 1'; 1") umfaßt, der einen proximalen, in das erste Knochenfragment (5.1) einzuführenden ersten Abschnitt (1.1; 1.1'; 1.1"), einen daran anschließenden distalen, in das zweite Knochenfragment (5.2) einzuführenden zweiten Abschnitt (1.2; 1.2'; 1.2") sowie einen sich im wesentlichen über seine Länge erstreckenden Hohlraum (3; 3'; 3") aufweist, wobei der Fixationskörper (1; 1'; 1") vollständig in die Bohrungen (4, 6; 4', 6'; 4", 6") einführbar ausgebildet ist, durch proximales Einführen des Spreizkörpers (2; 2'; 2") in den Hohlraum (3; 3'; 3") durch Keilwirkung wenigstens im Bereich seiner beiden Enden zur Verbindung mit dem jeweiligen Knochenfragment (5.1, 5.2) quer zu seiner Längsrichtung aufspreizbar ist und nach im wesentlichen vollständigen Einführen des Spreizkörpers (2; 2'; 2") in den Hohlraum (3; 3'; 3") am distalen Ende des zweiten Abschnittes (1.2; 1.2'; 1.2") eine größere Abmessung quer zu seiner Längsrichtung aufweist als am proximalen Ende des zweiten Abschnittes (1.2; 1.2'; 1.2"), dadurch gekennzeichnet, daß der Fixationskörper (1; 1'; 1") im wesentlichen über seine gesamte Länge aufspreizbar ist.
2. Fixationselement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Fixationskörper (1; 1'; 1") aus wenigstens zwei in Umfangsrichtung aneinander anschließenden Teilkörpern (9, 10) besteht, die zum Aufspreizen ausreichend beweglich miteinander verbunden sind.
3. Fixationselement nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die zum Aufspreizen des Fixationskörpers (1; 1'; 1") zusammenwirkenden Wirkflächen des Fixationskörpers (1; 1'; 1") und des Spreizkörpers (2; 2'; 2") derart ausgebildet sind, daß das Aufspreizen des zweiten Abschnittes (1.2; 1.2'; 1.2") am distalen Ende des zweiten Abschnittes (1.2; 1.2'; 1.2") beginnt.

GEÄNDERTES BLATT

THIS PAGE BLANK (USPTO)

4. Fixationselement nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die zusammenwirkenden Wirkflächen des Fixationskörpers (1; 1'; 1") und des Spreizkörpers (2; 2'; 2") derart ausgebildet sind, daß wenigstens ein erster Teilabschnitt (17) des ersten Abschnitts (1.1; 1.1'; 1.1") vor dem Aufspreizen des zweiten Abschnittes (1.2; 1.2'; 1.2") aufgespreizt ist.
5. Fixationselement nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der erste Teilabschnitt (17) im Bereich des proximalen Endes des ersten Abschnitts (1.1) angeordnet ist.
6. Fixationselement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der erste Abschnitt (1.1") an seinem distalen Ende über wenigstens ein Stegelement (21) mit dem proximalen Ende des zweiten Abschnitts (1.2") schwenkbar verbunden ist, wobei
der Fixationskörper (1") und der Spreizkörper (2") derart ausgebildet sind, daß bei Einführen des Spreizkörpers (2") das distale Ende des ersten Abschnitts (1.1") im wesentlichen vollständig aufgespreizt ist, bevor aufeinanderfolgend in einem ersten Schritt ein Teilabschnitt des zweiten Abschnitts (1.2) und in einem zweiten Schritt das proximale Ende des zweiten Abschnitts (1.2") aufgespreizt werden, oder daß bei Einführen des Spreizkörpers (2") das proximale Ende des zweiten Abschnitts im wesentlichen vollständig aufgespreizt ist, bevor aufeinanderfolgend in einem ersten Schritt ein Teilabschnitt des ersten Abschnitts und in einem zweiten Schritt das distale Ende des ersten Abschnitts aufgespreizt werden, und
das Stegelement (21) derart ausgebildet und angeordnet ist, daß sich der Längsabstand zwischen dem ersten und zweiten Abschnitt (1.1", 1.2") während des zweiten Schrittes verkürzt.
7. Fixationselement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Fixationskörper (1) nach Einführen des Spreizkörpers (2) in den Hohlraum (3) am proximalen Ende des ersten Abschnittes (1.1) eine größere Abmessung quer zu seiner Längsrichtung aufweist als am distalen Ende des ersten Abschnittes (1.2).
8. Fixationselement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der erste Abschnitt (1.1'; 1.1") im nicht aufgespreizten Zustand eine größere Abmessung quer zu seiner Längsrichtung aufweist als

THIS PAGE BLANK (USPTO)

der zweite Abschnitt (1.2'; 1.2").

9. Fixationselement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß an der dem Knochen (5) zugewandten Oberfläche des Fixationskörpers (1; 1'; 1") zum Eindringen in den Knochen (5) vorgesehene Vorsprünge (8) angeordnet sind.
10. Fixationselement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens der Fixationskörper (1; 1'; 1") aus einem bioresorbierbaren Material besteht.
11. Fixationselement nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Fixationskörper (1; 1'; 1") aus einem Polylactid besteht, das in Bereichen mit Zugbeanspruchung durch zugfeste, insbesondere bioresorbierbare, Fasern und/oder Fasergewebe verstärkt ist.

GEÄNDERTES BLATT

THIS PAGE BLANK (USPTO)

19.4
PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

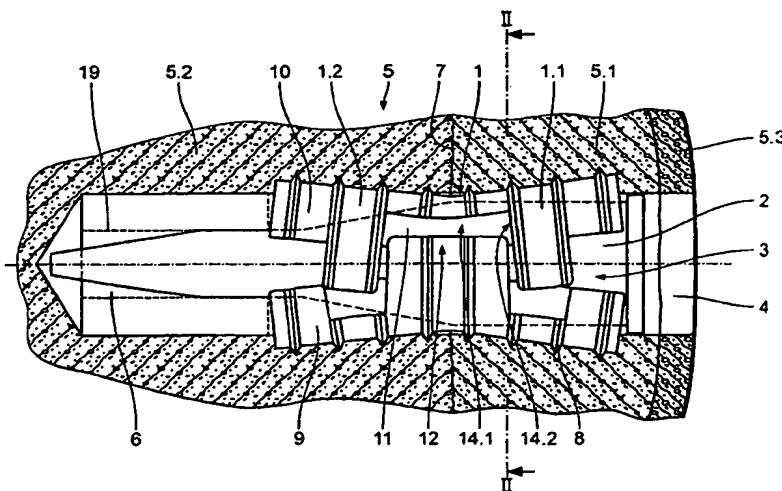
| | | | |
|--|--|--|---|
| (51) Internationale Patentklassifikation ⁷ : A61B 17/68 | | A1 | (11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/06037 |
| | | (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: | 10. Februar 2000 (10.02.00) |
| (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/05194 | | (81) Bestimmungsstaaten: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). | |
| (22) Internationales Anmeldedatum: 20. Juli 1999 (20.07.99) | | | |
| (30) Prioritätsdaten: 198 35 096.1 25. Juli 1998 (25.07.98) DE | | | |
| (71)(72) Anmelder und Erfinder: LOB, Helke [DE/DE]; Ehrwalder Strasse 82, D-81377 München (DE). | | | |
| (74) Anwalt: EISENFÜHR, SPEISER & PARTNER; Pacelliallee 43/45, D-14195 Berlin (DE). | | | |
| | | Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i> | |

(54) Title: **FIXING ELEMENT FOR BONE FRAGMENTS**

(54) Bezeichnung: **FIXATIONSELEMENT FÜR KNOCHENFRAGMENTE**

(57) Abstract

The invention relates to a fixing element for fixing a first bone fragment (5.1), notably an ankle-bone fragment in ankle joint fractures, to a corresponding second bone fragment (5.2). Said element comprises an elongated spreading part (2) and a fixing part (1) which can be introduced into aligned holes (4, 6) in the bone fragments (5.1, 5.2). The fixing part has a proximal first section (1.1) designed to be introduced into the first bone fragment (5.1) and an adjoining distal second section (1.2) designed to be introduced into the second bone fragment (5.2), as well as a hollow cavity (3) extending substantially along its full length. The fixing part (1) is configured such that it can be fully introduced into the holes (4, 6); by proximal introduction of the spreading part (2) into the hollow cavity (3) at right angles to its longitudinal direction can be spread open by wedge action at least in the area of its two ends so as to be joined to the corresponding bone fragment (5.1, 5.2); and after introduction of the spreading part (2) has a greater transverse dimension at the distal end of the second section (1.2) than at the proximal end of said section.



(57) Zusammenfassung

Fixationselement zur Befestigung eines ersten Knochenfragments (5.1), insbesondere eines Knöchelfragments bei Sprunggelenksfrakturen, an einem zugehörigen zweiten Knochenfragment (5.2), das einen langgestreckten Spreizkörper (2) und einen in fluchtende Bohrungen (4, 6) in den Knochenfragmenten (5.1, 5.2) einführbaren, langgestreckten Fixationskörper (1) umfaßt, der einen proximalen, in das erste Knochenfragment (5.1) einzuführenden ersten Abschnitt (1.1), einen daran anschließenden distalen, in das zweite Knochenfragment (5.2) einzuführenden zweiten Abschnitt (1.2) sowie einen sich im wesentlichen über seine Länge erstreckenden Hohlraum (3) aufweist, wobei der Fixationskörper (1) vollständig in die Bohrungen (4, 6) einführbar ausgebildet ist, durch proximales Einführen des Spreizkörpers (2) in den Hohlraum (3) quer zu seiner Längsrichtung durch Keilwirkung wenigstens im Bereich seiner beiden Enden zur Verbindung mit dem jeweiligen Knochenfragment (5.1, 5.2) aufspreizbar ist und nach Einführen des Spreizkörpers (2) am distalen Ende des zweiten Abschnittes (1.2) eine größere Querabmessung aufweist als an dessen proximalem Ende.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

| | | | | | | | |
|----|------------------------------|----|-----------------------------------|----|---|----|--------------------------------|
| AL | Albanien | ES | Spanien | LS | Lesotho | SI | Slowenien |
| AM | Armenien | FI | Finnland | LT | Litauen | SK | Slowakei |
| AT | Österreich | FR | Frankreich | LU | Luxemburg | SN | Senegal |
| AU | Australien | GA | Gabun | LV | Lettland | SZ | Swasiland |
| AZ | Aserbaidschan | GB | Vereinigtes Königreich | MC | Monaco | TD | Tschad |
| BA | Bosnien-Herzegowina | GE | Georgien | MD | Republik Moldau | TG | Togo |
| BB | Barbados | GH | Ghana | MG | Madagaskar | TJ | Tadschikistan |
| BE | Belgien | GN | Guinea | MK | Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien | TM | Turkmenistan |
| BF | Burkina Faso | GR | Griechenland | ML | Mali | TR | Türkei |
| BG | Bulgarien | HU | Ungarn | MN | Mongolei | TT | Trinidad und Tobago |
| BJ | Benin | IE | Irland | MR | Mauretanien | UA | Ukraine |
| BR | Brasilien | IL | Israel | MW | Malawi | UG | Uganda |
| BY | Belarus | IS | Island | MX | Mexiko | US | Vereinigte Staaten von Amerika |
| CA | Kanada | IT | Italien | NE | Niger | UZ | Usbekistan |
| CF | Zentralafrikanische Republik | JP | Japan | NL | Niederlande | VN | Vietnam |
| CG | Kongo | KE | Kenia | NO | Norwegen | YU | Jugoslawien |
| CH | Schweiz | KG | Kirgisistan | NZ | Neuseeland | ZW | Zimbabwe |
| CI | Côte d'Ivoire | KP | Demokratische Volksrepublik Korea | PL | Polen | | |
| CM | Kamerun | KR | Republik Korea | PT | Portugal | | |
| CN | China | KZ | Kasachstan | RO | Rumänien | | |
| CU | Kuba | LC | St. Lucia | RU | Russische Föderation | | |
| CZ | Tschechische Republik | LI | Liechtenstein | SD | Sudan | | |
| DE | Deutschland | LK | Sri Lanka | SE | Schweden | | |
| DK | Dänemark | LR | Liberia | SG | Singapur | | |
| EE | Estland | | | | | | |

Fixationselement für Knochenfragmente

Die Erfindung betrifft ein Fixationselement gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Bei überlastungsbedingten Frakturen stellt sich häufig das Problem, daß relativ kleine, exponierte Knochenbereiche vom restlichen Knochen abgetrennt werden. So stellen beispielsweise Knöchelfrakturen die häufigste Bruchverletzung der unteren Extremität dar. Hierbei wird durch Überlastung im Bereich des oberen Sprunggelenkes der Innenknöchel von der Tibia und/oder der Außenknöchel von der Fibula abgetrennt. Um die Funktion des Sprunggelenkes wiederherzustellen, müssen die Knöchelfragmente bis zur Heilung des Bruches an dem zugehörigen Knochenfragment fixiert werden. Hierzu werden noch häufig Knochenschrauben und dergleichen verwendet. Da zur ausreichenden Stabilisierung der Knochenfragmente jedoch aufgrund der Schlankheit der Knochenschrauben meist besonders lange und/oder mehrere Knochenschrauben erforderlich sind, gewinnen die einfacher und schneller zu implantierenden gattungsgemäßen Fixationselemente zunehmend an Bedeutung.

Aus der europäischen Patentanmeldung EP 0 409 364 A2 ist ein gattungsgemäßes Fixationselement bekannt, bei dem der Fixationskörper an seinem proximalen, d. h. dem Operateur zugewandten Ende einen Absatz aufweist, der ein Einführen des Fixationskörpers in die Aufnahmebohrungen in den Knochenfragmenten nur bis zu einer bestimmten Tiefe ermöglicht. Der Fixationskörper, der im Ausgangszustand einen konischen Grundkörper mit auf diesem angeordneten Verankerungselementen aufweist, wird durch Einschlagen des Spreizkörpers insbesondere an seinem distalen Ende so weit aufgespreizt, daß der Grundkörper im wesentlichen zylindrische Kontur annimmt. Die Verankerungselemente der aufgespreizten Bereiche dringen dabei in den umliegenden Knochen ein und dienen somit der zusätzlichen Fixierung.

Dieses Fixationselement weist jedoch den Nachteil auf, daß es aufgrund des Absatzes am proximalen Ende nur für die Fixation von Knochenfragmenten bis hin zu einer bestimmten maximalen Abmessung in Längsrichtung des Fixationskörpers geeignet ist. Wird diese maximale Abmessung überschritten, ist keine ausreichende Fixierung des ersten Knochenfragmentes am zweiten Knochenfragment mehr sichergestellt. Da das distale Ende des Fixationskörpers der Spongiosa aufgespreizt wird, die in der Regel geringe Festigkeit aufweist, kann es bei entsprechend geringer Eindringtiefe oder lokal herabgesetzter Festigkeit des Knochengewebes aus dem zweiten Knochenfragment ausreißen. Gerade eine lokal herabgesetzte Festigkeit des Knochengewebes ist während der Operation nur schwer festzustellen, so daß es bei im Normalfall möglicherweise noch ausreichender Eindringtiefe dennoch zum Ausreißen kommen kann.

Fehlt der Absatz am proximalen Ende des Fixationskörpers, so kann der Fixationskörper zwar unabhängig von der Abmessung des ersten Knochenfragmentes ausreichend weit in das zweite Knochenfragment eindringen. Da der Spreizkörper am proximalen Ende einen geringeren Durchmesser als der Hohlraum aufweist, erfolgt unmittelbar am proximalen Ende keine Aufweitung des Fixationskörpers. Die Aufweitung des Fixationskörpers nimmt vielmehr langsam in Richtung des distalen Endes hin zu, so daß mit Fehlen des Absatzes gerade die sichere Fixation relativ dünner erster Knochenfragmente nicht gewährleistet ist.

Das bekannte Fixationselement eignet sich somit in seinen jeweiligen Ausführungen nur bedingt für die Fixation von Knochenfragmenten unterschiedlichster Abmessungen, so daß in der Praxis teurer Satz von Fixationselementen mit einer Vielzahl unterschiedlicher Abmessungen für den jeweiligen Anwendungsfall

erforderlich ist.

Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, ein gattungsgemäßes Fixationselement zur Verfügung zu stellen, das die genannten Nachteile nicht oder zumindest in geringerem Maße aufweist, und das insbesondere flexibel einsetzbar ist und eine zuverlässige Fixierung gewährleistet.

Die Aufgabe wird, ausgehend von einem Fixationselement gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1, durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale gelöst.

Die Erfindung schließt die technische Lehre ein, daß man einen flexibel einsetzbares Fixationselement erhält, wenn der Fixationskörper vollständig in die Bohrungen einführbar ausgebildet ist und durch proximales Einführen des Spreizkörpers in den Hohlraum quer zu seiner Längsrichtung durch Keilwirkung wenigstens im Bereich seiner beiden Enden zur Verbindung mit dem jeweiligen Knochenfragment aufspreizbar ist. Hierdurch ist zum einen sichergestellt, daß der Fixationskörper unabhängig von der Dicke des ersten Knochenfragmentes in eine Position gebracht werden kann, in welcher er der zweite Abschnitt des Fixationskörpers ausreichend tief in das zweite Knochenfragment eingeführt ist, um eine in jedem Fall ausreichende Fixierung des ersten Knochenfragmentes sicherzustellen. Das Aufspreizen des Fixationskörpers im Bereich seines proximalen Endes stellt dabei sicher, daß auch bei besonders dünnen ersten Knochenfragmenten eine zuverlässige Fixierung mit dem erfindungsgemäßen Fixationselement gewährleistet ist.

Die zuverlässige Fixation wird weiterhin dadurch erzielt, daß der Fixationskörper im aufgespreizten Zustand, d. h. nach im wesentlichen vollständigen Einführen des Spreizkörpers in den Hohlraum, am distalen Ende des zweiten Abschnittes eine größere Abmessung quer zu seiner Längsrichtung aufweist als am proximalen Ende des zweiten Abschnittes. Der Fixationskörper ist somit in dem zweiten Knochenfragment, in dem er in der Regel von Spongiosa geringerer Festigkeit umgeben ist, an seinem distalen Ende konisch oder glockenartig aufgeweitet, wodurch eine großflächiger Formschluß erzielt wird. Dieser gewährleistet die sichere Verankerung auch bei möglicherweise herabgesetzter Festigkeit des umliegenden Knochenmaterials, indem er die Verankerungslasten gleichmäßig in ein größeres Knochenvolumen einleitet. Ein Ausreißen des Fixationskörpers aus dem zweiten Knochenfragment ist damit wirkungsvoll vermieden.

Die Gestaltung der für das Aufspreizen des Fixationskörpers verantwortlichen Wirkflächen im Bereich des Hohlraumes und am Spreizelement kann in vielfacher bekannter Weise erfolgen. So ist es für das konische bzw. glockenartige Aufweiten des zweiten Abschnittes des Fixationskörpers lediglich erforderlich, daß die Querabmessung des Hohlraumes zum distalen Ende hin abnimmt. Die Querabmessung des Spreizelements kann dabei zum distalen Ende hin konstant bleiben oder ebenfalls abnehmen, wobei die Abnahme je Längeneinheit dann allerdings geringer sein muß als die Abnahme der Querabmessung des Hohlraumes zum distalen Ende hin.

Der Fixationskörper kann aus einem einzigen Körper bestehen, der zum erleichterten Aufspreizen in den aufzuspreizenden Bereichen mit jeweils einem oder vorzugsweise mehreren Längsschlitzten oder dergleichen versehen ist. Sind mehrere dieser Längsschlitzte vorgesehen, wird durch die in Umfangsrichtung variierende Aufspreizung zusätzlich eine Verdrehsicherung um die Längsachse des Fixationselementes erzielt. Vorzugsweise besteht der Fixationskörper aus wenigstens zwei in Umfangsrichtung aneinander anschließenden Teilkörpern, die zum Aufspreizen ausreichend beweglich miteinander verbunden sind. Die Verbindung muß dabei lediglich so fest sein, daß die Teilkörper beim Einführen in die Bohrungen und beim Einführen des Spreizelementes in den Hohlraum zumindest so lange in Längs- und Umfangsrichtung relativ zueinander gehalten werden, bis Spreizelement und Bohrungswand diese Funktion beim Aufspreizen übernehmen. Auch hier wird durch die in Umfangsrichtung variierende Aufspreizung zusätzlich eine Verdrehsicherung um die Längsachse des Fixationselementes erzielt.

Die Verbindung der Teilkörper kann über entsprechend dünne stegartige Überbrückungsbereiche erfolgen, die an den Teilkörpern angeschlossen sind und beim Aufspreizen entsprechend leicht aufgedehnt, aufgefaltet oder aufgerissen werden. Es ist jedoch auch möglich, an den Teilkörpern jeweils Führungselemente vorzusehen, die mit den entsprechenden Führungselementen des angrenzenden Teilkörpers zusammenwirken und so die Teilkörper in Längs- und Umfangsrichtung relativ zueinander halten. So können beispielsweise Vorsprünge mit einer oder mehreren im wesentlichen tangential verlaufenden Führungsflächen an einem Teilkörper mit entsprechend ausgebildeten Führungsnuten am angrenzenden Teilkörper zusammenwirken.

Bei bevorzugten Ausführungen der Erfindung sind die zum Aufspreizen des Fixationskörpers zusammenwirkenden Wirkflächen des Fixationskörpers und des

Spreizkörpers derart ausgebildet, daß das Aufspreizen des zweiten Abschnittes am distalen Ende des zweiten Abschnittes beginnt. Hierdurch ist sichergestellt, daß beim Aufspreizen im zweiten Abschnitt eine möglichst gleichmäßige Spannungsverteilung erzielt wird und somit lokale Spannungsspitzen sowohl im Fixationskörper als auch im Knochen im wesentlichen vermieden werden.

Die Gestaltung der für das Aufspreizen des Fixationskörpers verantwortlichen Wirkflächen im Bereich des Hohlraumes und am Spreizelement kann hierzu in vielfacher bekannter Weise erfolgen. So ist es für das am distalen Ende beginnende konische bzw. glockenartige Aufweiten des zweiten Abschnittes des Fixationskörpers lediglich erforderlich, daß die Querabmessungen des Hohlraumes und des Spreizkörpers zum distalen Ende hin abnehmen, wobei die Querabmessung des Hohlraumes und des Spreizkörpers einander am distalen Ende im wesentlichen entsprechen und die Abnahme der Querabmessung des Spreizkörpers je Längeneinheit geringer sein muß als die Abnahme der Querabmessung des Hohlraumes zum distalen Ende hin.

Hierbei ist es besonders vorteilhaft, wenn die Wirkflächen derart ausgebildet sind, daß wenigstens ein erster Teilabschnitt des ersten Abschnitts vor dem Aufspreizen des zweiten Abschnittes aufgespreizt ist. Hierdurch wird die Verkürzung des zweiten Abschnittes infolge dessen am distalen Ende beginnender konischer oder glockenförmiger Aufspreizung über den bereits aufgespreizten ersten Teilabschnitt des ersten Abschnitts auf das erste Knochenfragment übertragen, so daß dieses in für die Heilung vorteilhafter Weise gegen das zweite Knochenfragment gedrückt wird. Weiter vorzugsweise ist dabei der erste Teilabschnitt im Bereich des proximalen Endes des ersten Abschnitts angeordnet, damit dieser Vorteil auch im Falle eines dünnen ersten Knochenfragments genutzt werden kann.

Bei besonders günstigen Weiterbildungen des erfindungsgemäßen Fixationselementes ist der erste Abschnitt an seinem distalen Ende über wenigstens ein Stegelement mit dem proximalen Ende des zweiten Abschnitts schwenkbar verbunden. Dabei sind der Fixationskörper und der Spreizkörper derart ausgebildet, daß bei Einführen des Spreizkörpers das distale Ende des ersten Abschnitts im wesentlichen vollständig aufgespreizt ist, bevor aufeinanderfolgend in einem ersten Schritt ein Teilabschnitt des zweiten Abschnitts und in einem zweiten Schritt das proximale Ende des zweiten Abschnitts aufgespreizt werden. Alternativ können der Fixationskörper und der Spreizkörper derart ausgebildet sein, daß bei Einführen des Spreizkörpers das proximale Ende des zweiten Abschnitts im wesentlichen

vollständig aufgespreizt ist, bevor aufeinanderfolgend in einem ersten Schritt ein Teilabschnitt des ersten Abschnitts und in einem zweiten Schritt das distale Ende des ersten Abschnitts aufgespreizt werden. Zudem ist das Stegelement derart ausgebildet und angeordnet, daß sich der Längsabstand zwischen dem ersten und zweiten Abschnitt während des zweiten Schrittes verkürzt.

Hierdurch wird in einfacher Weise erreicht, daß die Verkürzung des Längsabstandes zwischen dem ersten und zweiten Abschnitt über die bei Einsetzen der Verkürzung bereits durch Aufspreizen mit dem jeweiligen Knochenfragment verbundenen Bereiche des ersten bzw. zweiten Abschnittes auf das erste und zweite Knochenfragment übertragen werden. Hierdurch werden die Knochenfragmente nicht nur fest zueinander fixiert, sondern auch in für die Heilung vorteilhafter Weise aufeinandergepreßt.

Das bzw. die Stegelemente können dabei in einfacher Weise so an den beiden Abschnitten angeordnet sein, daß ihr Neigungswinkel zur Längsachse des Fixationskörpers während des zweiten Schrittes zunimmt, woraus sich dann unmittelbar eine entsprechende Verkürzung des Längsabstandes zwischen dem ersten und zweiten Abschnitt ergibt.

Bei vorteilhaften Varianten der Erfindung weist der Fixationskörper nach Einführen des Spreizkörpers in den Hohlraum am proximalen Ende des ersten Abschnittes eine größere Abmessung quer zu seiner Längsrichtung auf als am distalen Ende des ersten Abschnittes. Die hiermit erzielte konische oder glockenförmige Aufweitung am proximalen Ende des Fixationskörpers begünstigt in der schon oben für das distale Ende beschriebenen Weise die schonende Lasteinleitung in das Knochengewebe des betreffenden Knochenfragments.

Günstige Varianten des erfindungsgemäßen Fixationselementes zeichnen sich dadurch aus, daß der Fixationskörper im wesentlichen über seine gesamte Länge aufspreizbar ausgebildet ist. Hierdurch ist eine adäquat verteilte, den Festigkeitsverhältnissen des Knochenmaterials angepaßte Lasteinleitung in das Knochengewebe sichergestellt.

Bei besonders günstigen Varianten des erfindungsgemäßen Fixationselementes weist der erste Abschnitt im nicht aufgespreizten Zustand eine größere Abmessung quer zu seiner Längsrichtung auf als der zweite Abschnitt. Hierbei ist die optimale Positionierung des Fixationskörpers in einfacher und zuverlässiger Weise gewähr-

leistet, indem das zweite Knochenfragment bei der Vorbereitung mit einem entsprechend kleineren Durchmesser aufgebohrt wird als das erste Knochenfragment. Der dadurch entstehende Absatz im Bereich des Bruchspalts bildet dann einen Anschlag für den Fixationskörper, der somit ohne weitere Hilfsmittel unabhängig von der Dicke des ersten Knochenfragmentes mit der optimalen Eindringtiefe in das zweite Knochenfragment eingeführt werden kann.

Das erfindungsgemäße Fixationselement weist zur optimalen Fixierung im Knochengewebe vorzugsweise an der dem Knochen zugewandten Oberfläche des Fixationskörpers Vorsprünge auf, die zum Eindringen in den Knochen vorgesehen sind. Diese Vorsprünge können in vielfacher bekannter Weise ausgebildet sein. Sie können beispielsweise sowohl in Längsrichtung als auch alternativ oder zusätzlich in Umfangsrichtung zahn- oder dornartig oder in anderer Weise ausgebildet sein, um ein widerhakenartiges Einkrallen in das Knochengewebe zu erzielen. Dabei können sie z. B. in Ringen oder gewindeartig am Umfang des Fixationskörpers umlaufend angeordnet sein.

Es versteht sich, daß die Bestandteile des erfindungsgemäßen Fixationselementes aus biokompatiblen Materialien bestehen. Bei besonders vorteilhaften Varianten des erfindungsgemäßen Fixationselementes ist vorgesehen, daß wenigstens der Fixationskörper aus einem bioresorbierbaren Material besteht, so daß sich dessen späteres Explantieren erübrigt. Vorzugsweise sind natürlich sämtliche Bestandteile des Fixationselementes aus derartigen bioresorbierbaren Materialien aufgebaut, um ein späteres Explantieren einzelner Bestandteile vollends zu vermeiden. Dies kann sich natürlich auch durch die Verwendung langzeitbiokompatibler Werkstoffe, beispielsweise für den Spreizkörper, erübrigen. Als Werkstoffe können alle biokompatiblen oder bioresorbierbaren Werkstoffe mit für die Fixation ausreichender Zeitstandfestigkeit verwendet werden, der Fixationskörper besteht vorzugsweise aus einem Polylactid. Dieses ist weiter vorzugsweise in Bereichen mit erhöhter Zugbeanspruchung durch zugfeste, insbesondere bioresorbierbare, Fasern und/oder Fasergewebe verstärkt. Hierbei können beispielsweise zugfeste Werkstoffe verwendet werden, wie sie für chirurgische Nahtmaterialien Anwendung finden. Ein Beispiel hierfür ist das bioresorbierbare Polyglactid.

Andere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung bevorzugter Ausführungen der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:

- Figur 1 ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Fixationselementes im aufgespreizten Zustand;
- Figur 2 einen Schnitt entlang Linie II-II aus Figur 1;
- Figur 3 einen Axialschnitt durch die Ausführung aus Figur 1 im teilweise aufgespreizten Zustand;
- Figur 4 ein weiteres Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Fixationselementes im aufgespreizten Zustand;
- Figur 5 einen Axialschnitt durch die ein anderes Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Fixationselementes im teilweise aufgespreizten Zustand.

Figur 1 zeigt eine Ausführung des erfindungsgemäßen Fixationselementes mit einem langgestreckten Fixationskörper 1 und einem Spreizkörper 2, der in den sich über die gesamte Länge des Fixationskörpers 1 erstreckenden Hohlraum 3 eingeführt wurde. Der Fixationskörper 1 sitzt mit seinem proximalen, ersten Abschnitt 1.1 in einer Bohrung 4 im ersten Fragment 4.1 des Knochens 4 und mit seinem distalen, zweiten Abschnitt 1.2 in der mit der Bohrung 4 fluchtenden Bohrung 6 im zweiten Fragment 4.2 des Knochens 4. Im gezeigten Beispiel handelt es sich bei dem Knochen 4 um die Tibia im Bereich des oberen Sprunggelenkes, von der im Bereich des Innenknöchels infolge eines Bruches 7 das erste Knochenfragment 4.1 abgetrennt wurde.

Um das erste Knochenfragment 1.1 am zweiten Knochenfragment 1.2 zu fixieren wurde der Fixationskörper zunächst in die reponierten Knochenfragmente 1.1 und 1.2 vollständig bis zur gezeigten Tiefe in die Bohrungen 4 und 6 eingeführt und dann durch Einführen des Spreizkörpers 2 in den Hohlraum 3 durch Keilwirkung über seine gesamte Länge aufgespreizt, wodurch Teile des Fixationskörpers in den umliegenden Knochen 4 eindringen. Hierdurch wird eine feste Verbindung mit den beiden Knochenfragmenten 1.1 und 1.2 und damit die Fixierung der Knochenfragmente 1.1 und 1.2 zueinander erzielt.

Der Spreizkörper 2 und der Hohlraum 3 des Fixationskörpers 1 sind so aufeinander abgestimmt, daß der Fixationskörper 1 am distalen Ende des zweiten Abschnittes 1.2 weiter aufgespreizt ist als am proximalen Ende des zweiten Abschnittes. Das

zweiten Knochenfragment 4.2 besteht im Bereich der Bohrung 6 aus spongiösem Knochengewebe, das relativ geringe lokale Festigkeit aufweist. Durch das weitere Aufspreizen am distalen Ende des zweiten Abschnittes 1.2 als am proximalen Ende wird ein Formschluß zwischen Knochen 4 mit einer relativ großen Kontaktfläche erzielt. Diese große Kontaktfläche stellt sicher, daß die Fixationslasten, die über die Kontaktfläche verteilt in den umliegenden Knochen eingeleitet werden, nicht zu lokalen Spannungen im Knochen führen, welche die lokale Festigkeit des Knochens übersteigen und somit zum Lockern der Verbindung bis hin zum Ausreißen bzw. Ausbrechen des Fixationselementes führen können. Hierdurch ergibt sich ein besonders guter, zuverlässiger Halt des Fixationselementes im zweiten Knochenfragment 4.2.

Auch das proximale Ende des ersten Abschnittes 1.1 ist im gezeigten Beispiel weiter aufgespreizt als dessen distales Ende. Hierdurch wird auch bei der Verbindung des Fixationselementes mit dem ersten Knochenfragment 1.1 der eben beschriebene Effekt der gleichmäßigen Lasteinleitung in den Knochen 4 genutzt. Dies ist insbesondere vorteilhaft, wenn es sich bei dem ersten Knochenfragment um ein Fragment handelt, dessen Dicke wie im gezeigten Beispiel die Länge des ersten Abschnittes des Fixationskörpers deutlich übersteigt und damit auch der erste Abschnitt des Fixationskörpers im wesentlichen von Spongiosa geringerer Festigkeit umgeben ist. Es versteht sich jedoch, daß bei langen Ausführungen des Fixationselementes das proximale Ende des ersten Abschnitts auch weniger weit aufgespreizt sein kann, wenn im dieses in der Regel im Bereich der festeren Kortikalis 5.3 liegt.

Der Fixationskörper 1 ist an seinem Umfang mit zahnartigen, im nicht expandierten Zustand ringförmig umlaufenden Vorsprüngen 8 versehen, die beim Aufspreizen in das umgebende Knochengewebe eindringen und eine zusätzliche Fixierung des Fixationskörpers 1 in Axialrichtung bewirken. Es versteht sich, daß diese Vorsprünge bei anderen Varianten der Erfindung auch anders ausgebildet und angeordnet sein können. Um ihren Zweck zu erfüllen, müssen sie lediglich so ausgebildet sein, daß sie in das umliegende Knochengewebe eindringen und mit diesem dann einen Formschluß in Axialrichtung des Fixationskörpers bilden. Es versteht sich weiterhin, daß diese Vorsprünge bei anderen Varianten der Erfindung auch gänzlich fehlen können. Bei diesen Varianten wird dann die Verbindung zwischen Knochen und Fixationselement durch den bei unterschiedlich weiter Aufspreizung an einem oder beiden Enden und der Mitte des Fixationselementes erzielten Formschluß mit dem Knochen und/oder den Kraftschluß zwischen Knochen

und Fixationskörper erzielt.

Wie den Figuren 1 und 2 zu entnehmen ist, besteht der Fixationskörper 1 in gezeigten Beispiel aus zwei in Umfangsrichtung aneinander anschließenden, im - in den Figuren nicht dargestellten - nicht aufgespreizten Zustand etwa halbzyklindrischen Teilkörpern 9 und 10. Diese sind zum ungestörten Aufspreizen des Fixationskörpers 1 in Radialrichtung über in Führungsnuten 11 des jeweils anderen Teilkörpers 9 bzw. 10 eingreifende Führungsnasen 12 miteinander verbunden. Die Führungsnasen 12 erstrecken sich dabei in Umfangsrichtung und weisen Führungsflächen 13.1, 13.2 auf, die mit entsprechenden Führungsflächen 14.1, 14.2 der Führungsnuten 11 zusammenwirken. Die Führungsflächen 13.1 und 14.1 fixieren dabei die Teilkörper 9 und 10 quer zur Aufspreizrichtung zueinander, während die Führungsflächen 13.2 und 14.2 die Fixierung in Längsrichtung übernehmen. Hierdurch kann der Fixationskörper 1 problemlos im nicht expandierten Zustand in die Bohrungen 4 und 6 eingeführt werden und wird dann definiert aufgespreizt, ohne daß sich die Teilkörper 9, 10 in Längsrichtung zueinander verschieben können. Die Fixierung muß dabei selbstverständlich nur so lange bestehen, bis ein ungewolltes Verschieben der Teilkörper 9, 10 zueinander durch die in den umliegenden Knochen 4 eindringenden Bereiche der Teilkörper 9, 10 ohnehin verhindert wird.

Es versteht sich jedoch, daß der Fixationskörper bei anderen Varianten des erfindungsgemäßen Fixationselementes auch anders aufgebaut sein kann. So kann er beispielsweise auch aus mehr als zwei Teilkörpern aufgebaut sein. Die Teilkörper können weiterhin auch über entsprechende Stege oder dergleichen einstückig miteinander verbunden sein, wobei die Stege dann das Aufspreizen nicht über Gebühr behindern dürfen. Hierzu können sie so ausgebildet sein, daß sie sich beim Aufspreizen entsprechend dehnen oder auffalten oder aber auch aufreißen. Es versteht sich jedoch auch, daß der Fixationskörper einstückig mit entsprechenden das Aufspreizen ermöglichenden Längsschlitzten oder dergleichen ausgebildet sein kann. Weiterhin versteht es sich, daß auch die Außenkontur des Fixationskörpers nicht notwendigerweise zylindrisch sein muß. Sie kann beispielsweise auch prismenartig mit beliebiger, z. B. polygonartiger Grundfläche gestaltet sein.

Wie Figur 2 weiterhin zu entnehmen ist, weist der Spreizkörper 2 einen rechteckförmigen Querschnitt auf, der mit entsprechend geformten, den Hohlraum 3 des Fixationskörpers 1 begrenzenden Wirkflächen 15 zusammenwirkt. Es versteht sich allerdings, daß der Spreizkörper bei anderen Varianten auch einen anderen Querschnitt aufweisen kann. So ist beispielsweise ein kreis-, ellipsen- oder

polygonförmiger Querschnitt möglich, der dann mit einer entsprechend geformten, den Hohlraum bildenden Nut in dem jeweiligen Teilkörper zusammenwirkt.

Figur 3 zeigt einen Halbschnitt in Längsrichtung durch die Ausführung aus Figur 1 im teilweise aufgespreizten Zustand. Wie Figur 3 zu entnehmen ist, nimmt die Querabmessung des Hohlraumes 3 von etwa der Mitte des Fixationskörpers 1 zu dessen Enden hin jeweils kontinuierlich ab. Die Querabmessung des Spreizkörpers 2 nimmt demgegenüber in zwei Stufen 2.1 und 2.2 zum distalen Ende hin ab.

Der Spreizkörper 2 weist dabei an seinem vorlaufenden, distalen Ende eine Querabmessung auf, die im nicht aufgespreizten Zustand etwa der Querabmessung der den Hohlraum 3 begrenzenden Wirkfläche 15.2 am distalen Ende des zweiten Abschnittes 1.2 entspricht. Weiterhin nimmt die Querabmessung des Hohlraumes 3 vom distalen Ende des zweiten Abschnittes 1.2 nach proximal je Längeneinheit stärker zu als die Querabmessung der zweiten Stufe 2.2 des Spreizkörpers 2 von dessen distalem Ende her. Hierdurch wird erreicht, daß das Aufspreizen des zweiten Abschnittes 1.2 des Fixationskörpers 1 von dessen distalem Ende her beginnt. Dies bewirkt, daß beim Aufspreizen im zweiten Abschnitt eine möglichst gleichmäßige Spannungsverteilung erzielt wird und somit lokale Spannungsspitzen sowohl im Fixationskörper als auch im Knochen im wesentlichen vermieden werden.

Der Spreizkörper 2 weist weiterhin am distalen Ende der ersten Stufe 2.1 eine Querabmessung auf, die im nicht aufgespreizten Zustand - wie in Figur 3 durch die strichpunktierte Kontur 16 angedeutet - etwa der Querabmessung der den Hohlraum 3 begrenzenden Wirkfläche 15.1 am proximalen Ende des ersten Abschnittes 1.1 entspricht. Weiterhin ist der Längsabstand zwischen dem distalen Ende der ersten Stufe 2.1 und dem distalen Ende der zweiten Stufe 2.2 geringer als der Längsabstand zwischen dem distalen Ende des zweiten Abschnittes 1.2 und dem proximalen Ende des ersten Abschnittes 1.1. Hierdurch wird erreicht, daß der am proximalen Ende gelegene erste Teilabschnitt 16 des ersten Abschnittes 1.1 vor dem Aufspreizen des zweiten Abschnittes 1.2 aufgespreizt wird. Mit anderen Worten ist der Fixationskörper 1 bereits an seinem proximalen Ende im ersten Knochenfragment 5.1 verankert, bevor die Verankerung im zweiten Knochenfragment 5.2 erfolgt.

Durch die ungleichmäßige Aufspreizung verkürzt sich der Fixationskörper 1 - wie in Figur 3 durch die strichzweipunktierte Kontur 18 angedeutet - in seiner Längsrichtung. Die Verkürzung des zweiten Abschnittes 1.2 infolge dessen am

distalen Ende beginnender Aufspreizung wird über den bereits aufgespreizten ersten Teilabschnitt 16 des ersten Abschnitts auf das erste Knochenfragment 5.1 übertragen, so daß dieses in für die Heilung vorteilhafter Weise gegen das zweite Knochenfragment 5.2 gedrückt wird.

Wie in Figur 1 und 3 durch die Kontur 19 angedeutet, kann in den Grund der Bohrung 6 vor Einführen des Fixationskörpers 1 eine entsprechend lange Distanzhülse eingebracht werden, die beim Einführen des Spreizkörpers 2 in den Hohlraum 3 zumindest so lange ein Verschieben des Fixationskörpers 1 nach distal verhindert, bis der Fixationskörper 1 infolge des Aufspreizens ausreichend im umliegenden Knochen 5 verankert ist. Es versteht sich, daß hierfür auch andere Hilfsmittel verwendet werden können bzw. sich solche Hilfsmittel erübrigen, wenn die bis zur Verankerung des Fixationskörpers 1 infolge des Aufspreizens im umliegenden Knochen 5 auftretenden Längskräfte die zur Verschiebung des Fixationskörpers 1 im jeweiligen Aufspreizzustand nicht überschreiten.

An seinem proximalen Ende weist der Spreizkörper 2 weiterhin einen Vorsprung 2.3 auf, der das weitere Einführen des Spreizkörpers 2 in den Fixationskörper 1 bei Erreichen einer vorgegebenen Endlage verhindert und somit bei jeder Anwendung ein genau definiertes Aufspreizen sicherstellt.

Figur 4 zeigt eine weitere bevorzugte Ausführung des erfindungsgemäßen Fixationselementes, das in seinem grundsätzlichen Aufbau der Variante aus Figur 1 entspricht, so daß hier lediglich auf die Unterschiede eingegangen werden soll. Einer dieser Unterschiede besteht darin, daß der erste Abschnitt 1.1' des Fixationskörpers 1' eine größere Querabmessung aufweist als der zweite Abschnitt 1.2' des Fixationskörpers 1'. Dementsprechend ist auch der Durchmesser der Bohrung 4' im ersten Knochenfragment 5.1 entsprechend größer als der Durchmesser der Bohrung 6' im zweiten Knochenfragment 5.2. Der so entstehende Absatz 20 im Bereich des Frakturspaltes 7 dient somit als Anschlag für den Fixationskörper 1' bei dessen Einführen in die Bohrungen 4', 6' im nicht aufgespreizten Zustand. Hierdurch ist in einfacher Weise sichergestellt, daß der Fixationskörper 1' zum einen unabhängig von der Dicke des ersten Knochenfragmentes 5.1 stets in der optimalen Lage zum Bruchspalt 7 angeordnet ist, und daß zum anderen kein Verschieben des Fixationskörpers 1' aus dieser optimalen Position durch beim Einführen des Spreizelementes 2' wirkende Längskräfte erfolgen kann.

Der erste Abschnitt 1.1' des Fixationskörpers 1' ist im gezeigten Beispiel gleichmäßig aufgespreizt, während die Aufspreizung im zweiten Abschnitt 1.2' zum distalen Ende hin zunimmt. Der Spreizkörper 2' weist hierzu abgesehen von einem abgeschrägten distalen Ende eine im wesentlichen konstante Querabmessung auf, gleiches gilt für den Hohlraum 3' des ersten Abschnitts 1.1' des Fixationskörpers 1', während die Querabmessung des Hohlraumes 3' im zweiten Abschnitt 1.2' im nicht aufgespreizten Zustand nach distal hin abnimmt. Es versteht sich jedoch, daß bei anderen Varianten der Erfindung das Aufspreizen des Fixationskörpers auch bei ersten und zweiten Abschnitten unterschiedlicher Querabmessungen ähnlich wie bei der Ausführung aus Figur 1 erfolgen kann.

Figur 5 zeigt einen Halbschnitt in Längsrichtung durch eine weitere Ausführung des erfindungsgemäßen Fixationselementes im teilweise aufgespreizten Zustand. Der Aufbau entspricht grundsätzlich der Variante aus Figur 1, so daß hier lediglich auf die Unterschiede eingegangen werden soll.

Bei dieser Variante ist der erste Abschnitt 1.1" über einen in Umfangsrichtung verlaufenden Steg 21 einstückig mit dem zweiten Abschnitt 1.2" des Fixationskörpers 2" verbunden. Im gezeigten Zustand berührt das distale Ende des über seine gesamte Länge kreisförmigen Querschnitt aufweisenden Spreizkörpers 2" gerade die den Hohlraum 3" begrenzende Wirkfläche 15.2", d. h. bei weiterem Vortreiben des Spreizkörpers 2" nach distal beginnt das Aufspreizen des zweiten Abschnitts 1.2" des Fixationskörpers 2". Die zweite Stufe 2.2" des Spreizkörpers 2" und die Wirkfläche 15.2" des zweiten Abschnitts 1.2" sind dabei, wie bereits zu Figur 3 ausführlich beschrieben, so aufeinander abgestimmt, daß das Aufspreizen des zweiten Abschnitts 1.2" in einem ersten Schritt an dessen distalem Ende erfolgt, bevor in einem zweiten Schritt das proximale Ende des zweiten Abschnitts 1.2" aufgespreizt wird. Der erste Abschnitt 1.1" ist im gezeigten Zustand aufgrund des geringen Längsabstandes zwischen der ersten Stufe 2.1" und der zweiten Stufe 2.2" des Spreizkörpers 2" bereits vollständig aufgespreizt.

Der Steg 21 ist dabei so am ersten und zweiten Abschnitt 1.1" und 1.2" angeordnet, daß sein Neigungswinkel zur Längsachse 1.3 des Fixationskörpers während des zweiten Schrittes zunimmt - wie dies in Figur 5 durch die Kontur 22 angedeutet ist. Hieraus ergibt sich eine Verkürzung des Längsabstandes zwischen dem ersten und zweiten Abschnitt 1.1" und 1.2". Die Verkürzung des Längsabstandes zwischen dem ersten und zweiten Abschnitt 1.1" und 1.2" wird über die bei Einsetzen der Verkürzung bereits durch Aufspreizen mit dem jeweiligen

Knochenfragment 5.1 bzw. 5.2 verbundenen Bereiche des ersten bzw. zweiten Abschnittes 1.1" und 1.2" auf das erste und zweite Knochenfragment 5.1 bzw. 5.2 übertragen. Hierbei werden die Knochenfragmente 5.1 und 5.2 aufeinandergepreßt, sofern die resultierende Verkürzung des Längsabstandes zwischen dem ersten und zweiten Abschnitt 1.1" und 1.2" größer ist als der anfängliche Bruchspalt 7 und die Anpreßkraft aus der entsprechenden elastischen Verlängerung des Steges 21 resultiert.

Im gezeigten Beispiel ist wiederum im nicht aufgespreizten Zustand die Querabmessung des ersten Abschnittes 1.1" größer als die Querabmessung des zweiten Abschnittes 1.2", so daß der Fixationskörper 1" definiert bist zum Absatz 20" in die entsprechenden Bohrungen 4" und 6" eingeführt werden kann. In diesem Fall liegt der die distale Endfläche 23 des ersten Abschnitts 1.1" am zweiten Knochenfragment 5.2 an. Um sicherzustellen, daß nach dem zweiten Schritt auch tatsächlich das erste und zweite Knochenfragment 5.1 und 5.2 aufeinandergedrückt werden und nicht nur die distale Endfläche 23 des ersten Abschnitts 1.1" gegen das zweite Knochenfragment 5.2 gedrückt wird, ist am ersten Abschnitt 1.1" ein Distanzelement 24 vorgesehen. Dieses Distanzelement erstreckt sich in Axialrichtung in einem Abstand zur Längsachse 1.3, der über dem Durchmesser der Bohrung 6" im zweiten Knochenfragment 5.2 liegt. Das Distanzelement 24 ist dabei so ausgebildet, daß es während des zweiten Schrittes leicht in das zweite Knochenfragment 5.2 eindringen kann. Hierdurch ist gewährleistet, daß nach dem zweiten Schritt tatsächlich auch das erste und zweite Knochenfragment 5.1 und 5.2 aufeinandergedrückt werden.

Im gezeigten Beispiel ist nur ein Distanzelement 24 vorgesehen, es versteht sich jedoch, daß bei anderen Varianten der Erfindung auch mehrere über den Umfang verteilte Distanzelemente bzw. ein als umlaufender Steg ausgebildetes Distanzelement vorgesehen sein können, um insbesondere bei Frakturen, die schräg zur Bohrungsachse verlaufen, die geschilderte Wirkung sicherzustellen.

Die in den Figuren 1, 4 und 5 gezeigten Fixationselemente bestehen in allen Bestandteilen jeweils aus einem bioresorbierbaren Material, so daß sich dessen späteres Explantieren erübrigt. Der Fixationskörper besteht dabei aus einem Polylactid. Bei der Variante aus Figur 5 ist das Material im Bereich der Stegs 21 durch ein zugfestes, bioresorbierbares Fasergewebe verstärkt. Hierbei wird bioresorbierbares Polyglactid verwendet, welches auch sie für chirurgische Nahtmaterialien Anwendung findet.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf die vorstehend angegebenen bevorzugten Ausführungsbeispiele. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten möglich, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht.

Ansprüche

1. Fixationselement zur Befestigung eines ersten Knochenfragments (5.1), insbesondere eines Knöchelfragments bei Sprunggelenksfrakturen, an einem zugehörigen zweiten Knochenfragment (5.2), das einen langgestreckten Spreizkörper (2; 2'; 2") und einen in fluchtende Bohrungen (4, 6; 4', 6'; 4", 6") in den Knochenfragmenten (5.1, 5.2) einführbaren, langgestreckten Fixationskörper (1; 1'; 1") umfaßt, der einen proximalen, in das erste Knochenfragment (5.1) einzuführenden ersten Abschnitt (1.1; 1.1'; 1.1"), einen daran anschließenden distalen, in das zweite Knochenfragment (5.2) einzuführenden zweiten Abschnitt (1.2; 1.2'; 1.2") sowie einen sich im wesentlichen über seine Länge erstreckenden Hohlraum (3; 3'; 3") aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß der Fixationskörper (1; 1'; 1") vollständig in die Bohrungen (4, 6; 4', 6'; 4", 6") einführbar ausgebildet ist, durch proximales Einführen des Spreizkörpers (2; 2'; 2") in den Hohlraum (3; 3'; 3") quer zu seiner Längsrichtung durch Keilwirkung wenigstens im Bereich seiner beiden Enden zur Verbindung mit dem jeweiligen Knochenfragment (5.1, 5.2) aufspreizbar ist und nach im wesentlichen vollständigen Einführen des Spreizkörpers (2; 2'; 2") in den Hohlraum (3; 3'; 3") am distalen Ende des zweiten Abschnittes (1.2; 1.2'; 1.2") eine größere Abmessung quer zu seiner Längsrichtung aufweist als am proximalen Ende des zweiten Abschnittes (1.2; 1.2'; 1.2").
2. Fixationselement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Fixationskörper (1; 1'; 1") aus wenigstens zwei in Umfangsrichtung aneinander anschließenden Teilkörpern (9, 10) besteht, die zum Aufspreizen ausreichend beweglich miteinander verbunden sind.
3. Fixationselement nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die zum Aufspreizen des Fixationskörpers (1; 1'; 1") zusammenwirkenden Wirkflächen des Fixationskörpers (1; 1'; 1") und des Spreizkörpers (2; 2'; 2") derart ausgebildet sind, daß das Aufspreizen des zweiten Abschnittes (1.2; 1.2'; 1.2") am distalen Ende des zweiten Abschnittes (1.2; 1.2'; 1.2") beginnt.
4. Fixationselement nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die zusammenwirkenden Wirkflächen des Fixationskörpers (1; 1'; 1") und des

Spreizkörpers (2; 2'; 2") derart ausgebildet sind, daß wenigstens ein erster Teilabschnitt (17) des ersten Abschnitts (1.1; 1.1'; 1.1") vor dem Aufspreizen des zweiten Abschnittes (1.2; 1.2'; 1.2") aufgespreizt ist.

5. Fixationselement nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der erste Teilabschnitt (17) im Bereich des proximalen Endes des ersten Abschnitts (1.1) angeordnet ist.
6. Fixationselement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der erste Abschnitt (1.1") an seinem distalen Ende über wenigstens ein Stegelement (21) mit dem proximalen Ende des zweiten Abschnitts (1.2") schwenkbar verbunden ist, wobei
der Fixationskörper (1") und der Spreizkörper (2") derart ausgebildet sind, daß bei Einführen des Spreizkörpers (2") das distale Ende des ersten Abschnitts (1.1") bzw. das proximale Ende des zweiten Abschnitts im wesentlichen vollständig aufgespreizt ist, bevor aufeinanderfolgend in einem ersten Schritt ein Teilabschnitt des zweiten Abschnitts (1.2) bzw. ersten Abschnitts und in einem zweiten Schritt das proximale Ende des zweiten Abschnitts (1.2") bzw. das distale Ende des ersten Abschnitts aufgespreizt werden, und
das Stegelement (21) derart ausgebildet und angeordnet ist, daß sich der Längsabstand zwischen dem ersten und zweiten Abschnitt (1.1", 1.2") während des zweiten Schrittes verkürzt.
7. Fixationselement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Fixationskörper (1) nach Einführen des Spreizkörpers (2) in den Hohlraum (3) am proximalen Ende des ersten Abschnittes (1.1) eine größere Abmessung quer zu seiner Längsrichtung aufweist als am distalen Ende des ersten Abschnittes (1.2).
8. Fixationselement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Fixationskörper (1; 1'; 1") im wesentlichen über seine gesamte Länge aufspreizbar ausgebildet ist.
9. Fixationselement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der erste Abschnitt (1.1'; 1.1") im nicht aufgespreizten Zustand eine größere Abmessung quer zu seiner Längsrichtung aufweist als

der zweite Abschnitt (1.2'; 1.2").

10. Fixationselement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß an der dem Knochen (5) zugewandten Oberfläche des Fixationskörpers (1; 1'; 1") zum Eindringen in den Knochen (5) vorgesehene Vorsprünge (8) angeordnet sind.
11. Fixationselement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens der Fixationskörper (1; 1'; 1") aus einem bioresorbierbaren Material besteht.
12. Fixationselement nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Fixationskörper (1; 1'; 1") aus einem Polylactid besteht, das in Bereichen mit Zugbeanspruchung durch zugfeste, insbesondere bioresorbierbare, Fasern und/oder Fasergewebe verstärkt ist.

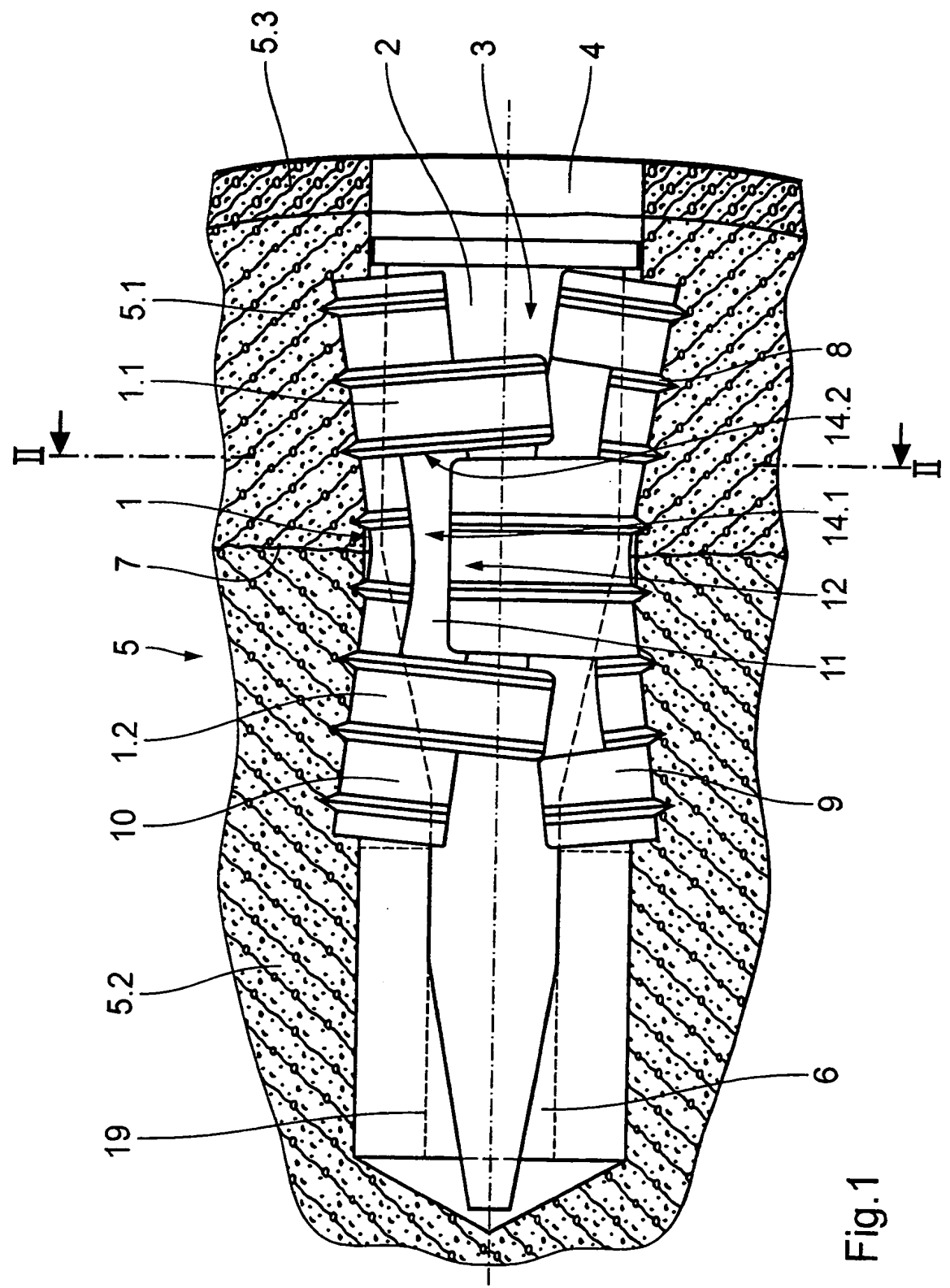


Fig.1

THIS PAGE BLANK (USPTO)

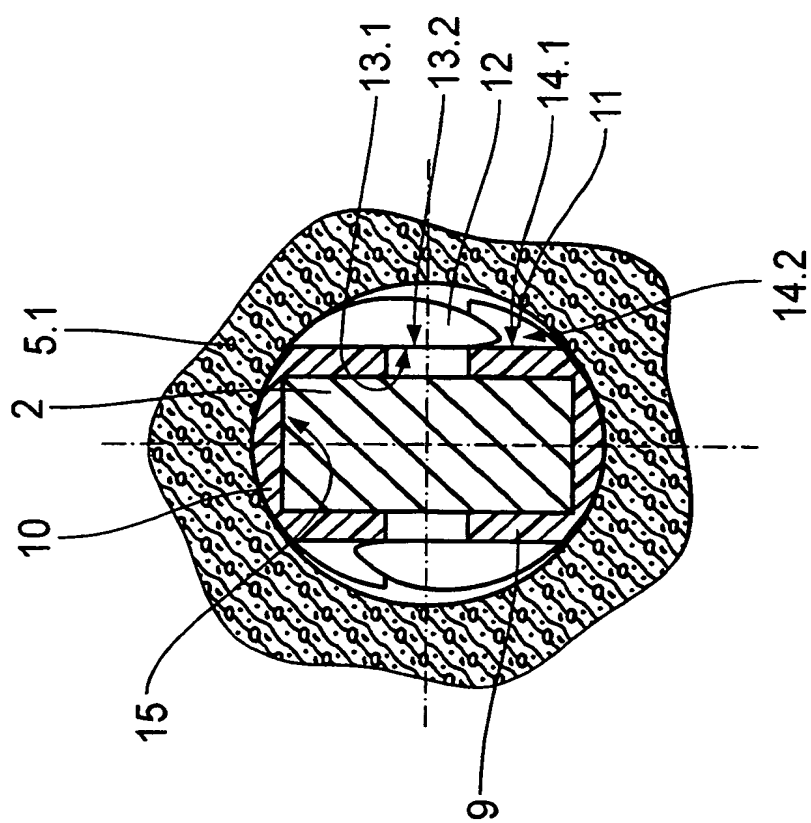


Fig.2

THIS PAGE BLANK (USPTO)

3/5

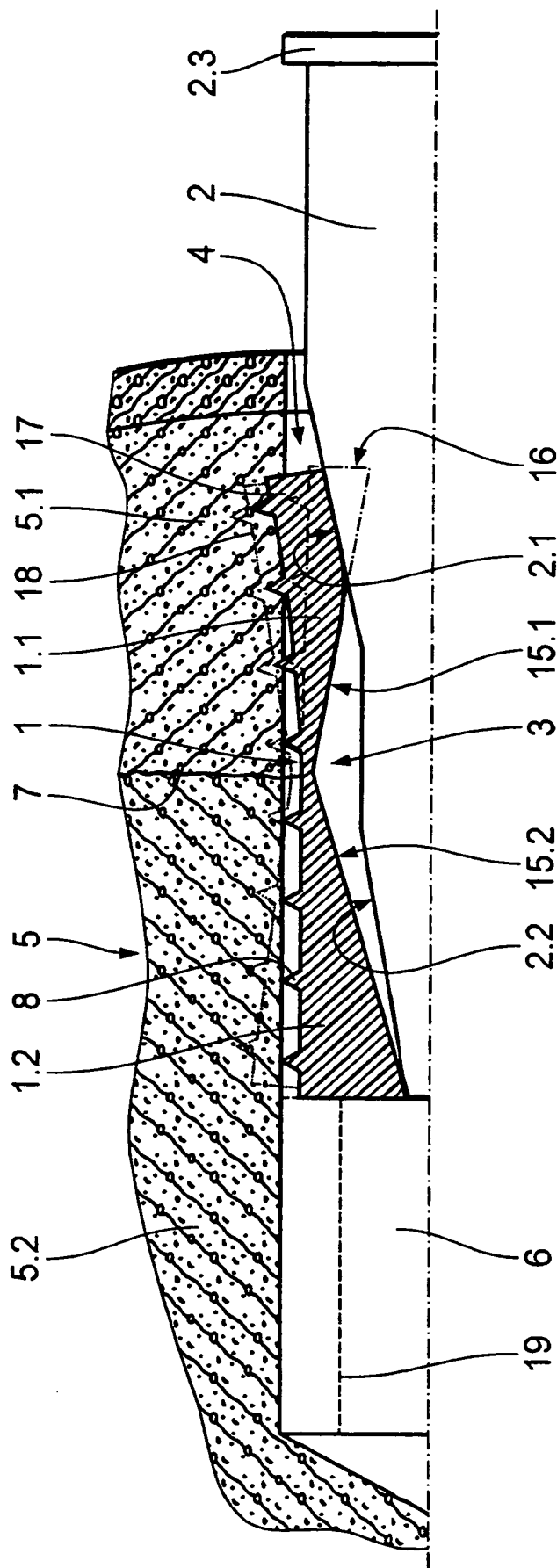


Fig.3

THIS PAGE BLANK (USPTO)

4/5

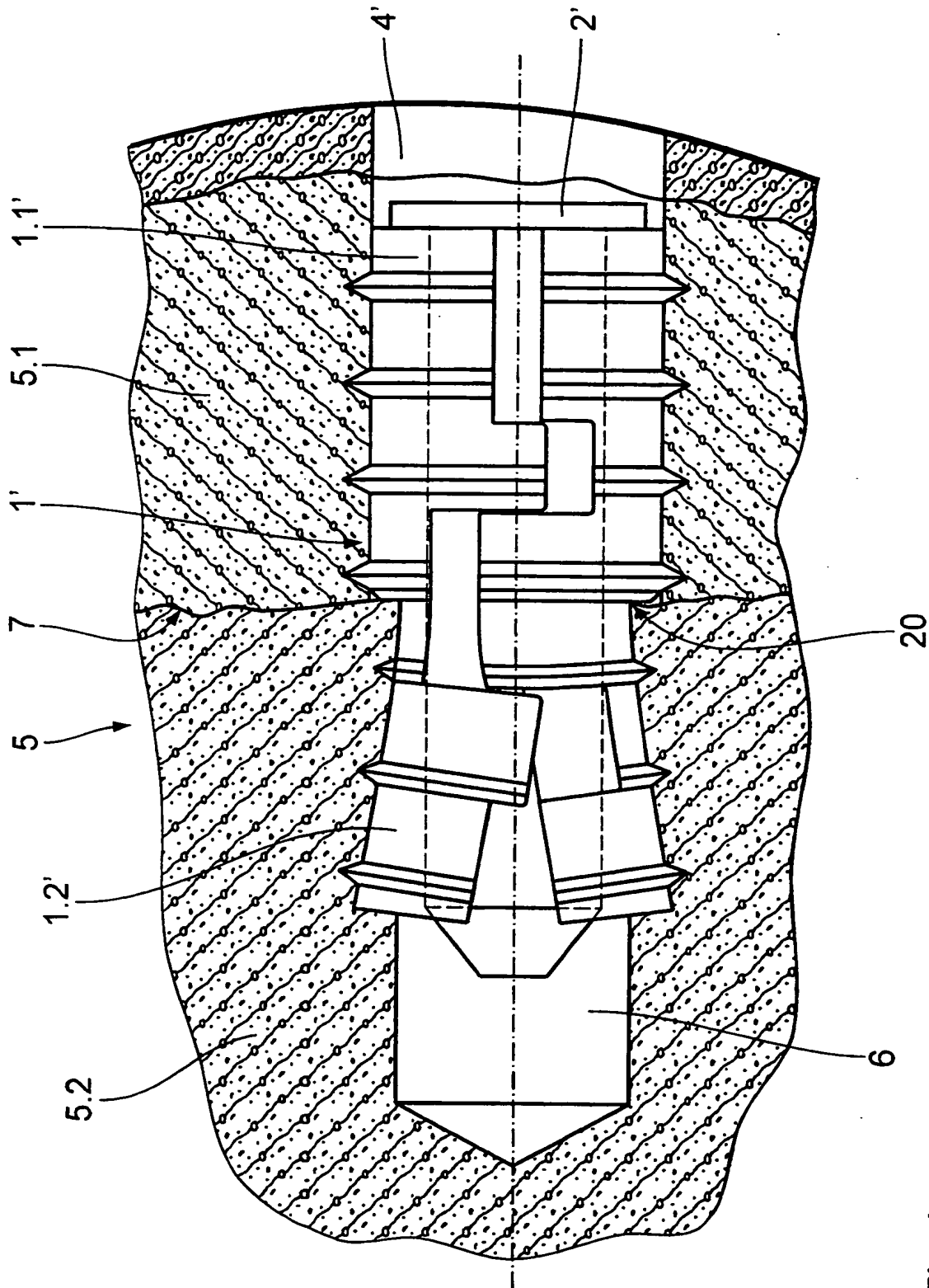


Fig.4

THIS PAGE BLANK (USPTO)

5/5

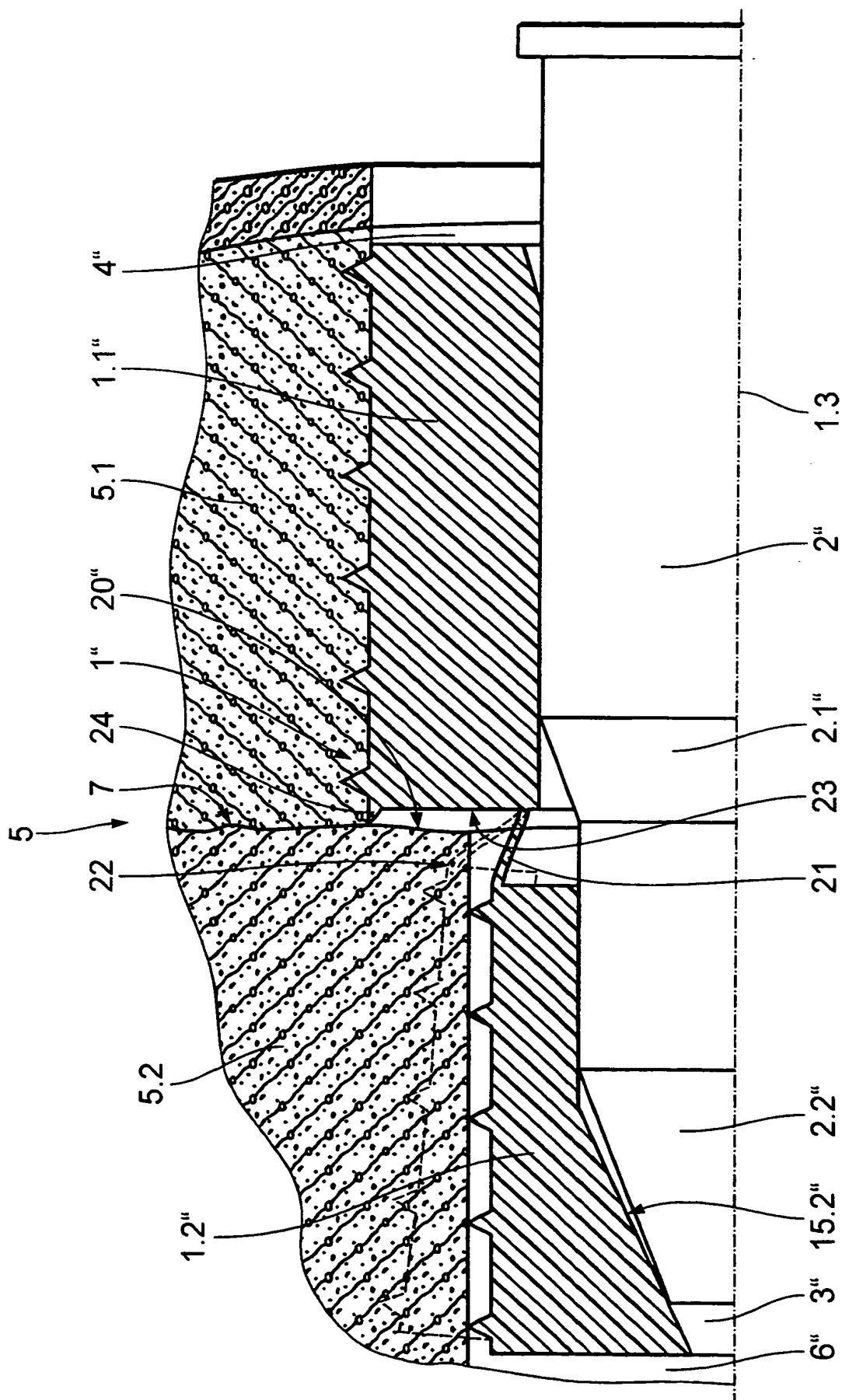


Fig.5

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

National Application No
PCT/EP 99/05194

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B17/68

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category ° | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|---|-----------------------|
| X | US 5 713 904 A (RALPH JAMES D ET AL) 3 February 1998 (1998-02-03) column 9, line 26 -column 10, line 46; figures 9,10 --- | 1,3-6,10 |
| X | US 5 437 674 A (KOVACS ERIC ET AL) 1 August 1995 (1995-08-01) column 5, line 3 - line 68; figures 8,9 --- | 1,7,10 |
| X | US 4 790 304 A (ROSENBERG LIOR) 13 December 1988 (1988-12-13) column 2, line 57 -column 3, line 61; figures 1,4 --- | 1 |
| A | | 2-12 |
| A | EP 0 409 364 A (MECRON MED PROD GMBH) 23 January 1991 (1991-01-23) cited in the application abstract; claims 1,2; figures 1-3 --- | 1,8-12 |
| | -/-- | |

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12 November 1999

Date of mailing of the international search report

22/11/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Hansen, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 99/05194

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| A | DE 44 44 510 A (LOB GUENTER PROF DR MED) 5 June 1996 (1996-06-05) abstract; claim 19; figures 1,2 ----- | 1,2,8, 10-12 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 99/05194

| Patent document cited in search report | | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---|---------------------|--|--|
| US 5713904 | A | 03-02-1998 | NONE | |
| US 5437674 | A | 01-08-1995 | FR 2695026 A AT 182063 T AU 670456 B AU 4963893 A BR 9305618 A CA 2122017 A DE 69325642 D EP 0609425 A WO 9404086 A HU 67894 A JP 7500520 T NO 941487 A | 04-03-1994 15-07-1999 18-07-1996 15-03-1994 02-01-1996 03-03-1994 19-08-1999 10-08-1994 03-03-1994 29-05-1995 19-01-1995 22-04-1994 |
| US 4790304 | A | 13-12-1988 | IL 70736 A | 31-05-1988 |
| EP 0409364 | A | 23-01-1991 | DE 3923411 A DE 59007313 D | 24-01-1991 03-11-1994 |
| DE 4444510 | A | 05-06-1996 | AT 177927 T AU 700415 B AU 4171696 A CA 2205407 A CZ 9701523 A WO 9616607 A DE 59505458 D EP 0794736 A HU 77214 A JP 10509888 T | 15-04-1999 07-01-1999 19-06-1996 06-06-1996 15-10-1997 06-06-1996 29-04-1999 17-09-1997 02-03-1998 29-09-1998 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

ationales Aktenzeichen
PCT/EP 99/05194

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B17/68

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|--|--------------------|
| X | US 5 713 904 A (RALPH JAMES D ET AL) 3. Februar 1998 (1998-02-03) Spalte 9, Zeile 26 - Spalte 10, Zeile 46; Abbildungen 9,10 --- | 1,3-6,10 |
| X | US 5 437 674 A (KOVACS ERIC ET AL) 1. August 1995 (1995-08-01) Spalte 5, Zeile 3 - Zeile 68; Abbildungen 8,9 --- | 1,7,10 |
| X | US 4 790 304 A (ROSENBERG LIOR) 13. Dezember 1988 (1988-12-13) Spalte 2, Zeile 57 - Spalte 3, Zeile 61; Abbildungen 1,4 --- | 1 |
| A | --- | 2-12 |
| | --- -/-- | |

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

12. November 1999

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

22/11/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Hansen, S

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|--|--------------------|
| A | EP 0 409 364 A (MECRON MED PROD GMBH) 23. Januar 1991 (1991-01-23) in der Anmeldung erwähnt Zusammenfassung; Ansprüche 1,2; Abbildungen 1-3 --- | 1,8-12 |
| A | DE 44 44 510 A (LOB GUENTER PROF DR MED) 5. Juni 1996 (1996-06-05) Zusammenfassung; Anspruch 19; Abbildungen 1,2 ----- | 1,2,8, 10-12 |

INTERNATIONAL RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 99/05194

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | | Datum der Veröffentlichung |
|--|---|-------------------------------|-----------------------------------|------------|-------------------------------|
| US 5713904 | A | 03-02-1998 | KEINE | | |
| US 5437674 | A | 01-08-1995 | FR | 2695026 A | 04-03-1994 |
| | | | AT | 182063 T | 15-07-1999 |
| | | | AU | 670456 B | 18-07-1996 |
| | | | AU | 4963893 A | 15-03-1994 |
| | | | BR | 9305618 A | 02-01-1996 |
| | | | CA | 2122017 A | 03-03-1994 |
| | | | DE | 69325642 D | 19-08-1999 |
| | | | EP | 0609425 A | 10-08-1994 |
| | | | WO | 9404086 A | 03-03-1994 |
| | | | HU | 67894 A | 29-05-1995 |
| | | | JP | 7500520 T | 19-01-1995 |
| | | | NO | 941487 A | 22-04-1994 |
| US 4790304 | A | 13-12-1988 | IL | 70736 A | 31-05-1988 |
| EP 0409364 | A | 23-01-1991 | DE | 3923411 A | 24-01-1991 |
| | | | DE | 59007313 D | 03-11-1994 |
| DE 4444510 | A | 05-06-1996 | AT | 177927 T | 15-04-1999 |
| | | | AU | 700415 B | 07-01-1999 |
| | | | AU | 4171696 A | 19-06-1996 |
| | | | CA | 2205407 A | 06-06-1996 |
| | | | CZ | 9701523 A | 15-10-1997 |
| | | | WO | 9616607 A | 06-06-1996 |
| | | | DE | 59505458 D | 29-04-1999 |
| | | | EP | 0794736 A | 17-09-1997 |
| | | | HU | 77214 A | 02-03-1998 |
| | | | JP | 10509888 T | 29-09-1998 |

THIS PAGE BLANK (USPTO)

REPLACED
ART 34 AMDT

5/1/83

09/744514
500 PCT/PTO 24 JAN 2001

FIXING ELEMENT FOR BONE FRAGMENTS

[0001] The invention concerns a fixing element as set forth in the classifying portion of claim 1.

BACKGROUND OF THE ART

[0002] A problem which frequently arises in the case of fractures caused by over-stressing is that relatively small exposed bone regions are detached from the rest of the bone. Thus for example ankle fractures represent the most frequent break injury to the lower extremity. In that case, over-stressing in the region of the upper ankle joint means that the inner ankle is detached from the tibia and/or the outer ankle is detached from the fibula. In order to restore the function of the ankle joint, the ankle fragments must be fixed to the associated bone fragment until the break heals. Bone screws and the like are still frequently used for that purpose. As however generally particularly long and/or a plurality of bone screws are required for adequate stabilisation of the bone fragments by virtue of the slenderness of the bone screws, the fixing elements of the general kind set forth which are easier and quicker to implant are increasingly gaining in importance.

[0003] European patent application EP 0 409 364 A2 discloses a fixing element of the general kind set forth, in which at its proximal end, that is to say the end towards the surgeon, the fixing body has a step which permits the fixing body to be inserted into the receiving bores in the bone fragments, only as far as a given depth. The fixing body which in the initial condition has a conical main body with anchoring elements arranged thereon is spread open in particular at its distal end, by driving in the spreading body, to such an extent that the main body assumes a substantially cylindrical contour. The anchoring elements of the spread-open regions in that case penetrate into the surrounding bone and thus serve to provide for additional fixing.

[0004] That fixing element however suffers from the disadvantage that the presence of the step at the proximal end means that it is only suitable for fixing bone fragments up to a given maximum dimension in the longitudinal direction of the fixing body. If that maximum dimension is exceeded, there is no longer any guarantee that the first bone fragment is adequately fixed to the second bone fragment. As the distal end of the fixing body is spread open in

RECEIVED
TOMAS DE MORA

THIS PAGE BLANK (USPTO)

the spongiosa which is generally of low strength, it can tear out of the second bone fragment with a correspondingly short depth of penetration or in a situation involving locally reduced strength of the bone tissue. It is precisely a locally reduced level of strength in the bone tissue that can only be detected with difficulty during the operation, so that, with a depth of penetration which is possibly still sufficient in a normal situation, it can nonetheless tear out.

[0005] If the step at the proximal end of the fixing body is omitted, the fixing body can admittedly penetrate sufficiently far into the second bone fragment, irrespective of the dimension of the first bone fragment. As the spreading body at the proximal end is of a smaller diameter than the cavity, no expansion of the fixing body takes place immediately at the proximal end. Rather, expansion of the fixing body increases slowly in the direction towards the distal end so that the absence of the step means that there is precisely no guarantee of secure fixing of relatively thin first bone fragments.

[0006] The known fixing element in its respective configurations is therefore only limitedly suitable for fixing bone fragments of the most widely varying dimensions so that in practice an expensive set of fixing elements in a plurality of different dimensions is required for the respective situations of use.

[0007] US patent No 5 713 904 discloses a fixing element of the general kind set forth, in which an integral tubular fixing body is provided at both ends with longitudinal slots so that, upon the insertion of a suitable spreading body into its internal cavity, it is spread open in a cup-shaped configuration at both ends while it remains undeformed in its central region. The fixing body in that case is provided with a male screwthread by which of which it can be screwed into the bore in the bone.

[0008] That fixing element has the disadvantage however that, in its middle region, the contact force between the fixing body and the surrounding bone is determined by the fit therebetween. In that respect, it is precisely in the comparatively soft spongiosa of a bone that a greater or lesser deviation of the bore diameter from its target diameter can occur, due to a minor deflection with the drill from the target axis for the bore. Depending on the over-size of the bore with respect to the fixing body, the situation can then involve a connection which is movable to a correspondingly greater or lesser degree

THIS PAGE BLANK (USPTO)

transversely with respect to the longitudinal direction of the fixing body, if the central region of the fixing body is precisely in the region of the join between two bone fragments which are to be fixed to each other.

[0009] Therefore the object of the present invention is to provide a fixing element of the general kind set forth, which does not suffer from the above-stated disadvantages or which suffers therefrom at least to a lesser degree, and which in particular can be put to flexible use and ensures reliable fixing.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0010] Based on a fixing element as set forth in the classifying portion of claim 1, that object is attained by the features recited in the characterising portion of claim 1.

[0011] The invention involves the technical teaching that a fixing element which can be put to flexible use is acquired if the fixing body is adapted to be introduced completely into the bores and by proximal insertion of the spreading body into the cavity can be spread open transversely with respect to its longitudinal direction by a wedge action substantially over its entire length for connection to the respective bone fragment. That ensures on the one hand that, irrespective of the thickness of the first bone fragment, the fixing body can be moved into a position in which the second portion of the fixing body is sufficiently deeply inserted into the second bone fragment in order to ensure fixing of the first bone fragment, which is adequate in any situation. In that respect, spreading the fixing body open in the region of its proximal end ensures that, even when dealing with particularly thin first bone fragments, reliable fixing is guaranteed with the fixing element according to the invention.

[0012] Reliable fixing is further achieved in that, in the spread condition, that is to say after substantially complete insertion of the spreading body into the cavity, the fixing body at the distal end of the second portion is of a larger dimension transversely with respect to its longitudinal direction than at the proximal end of the second portion. The fixing body is thus enlarged conically or bell-like at its distal end in the second bone fragment in which it is generally surrounded by spongiosa of lower strength, thereby achieving a positively locking engagement over a large area. That ensures secure anchoring even if the surrounding bone material is of a possibly reduced level of strength,

THIS PAGE BLANK (USPTO)

insofar as it applies the anchoring loads uniformly to a larger volume of bone. That effectively prevents the fixing body from being torn out of the second bone fragment.

[0013] The operative surfaces in the region of the cavity and on the spreading element, which are responsible for spreading open the fixing body, can be designed in many known ways. Thus to provide that the second portion of the fixing body is expanded in a conical or bell-like manner, it is only necessary for the transverse dimension of the cavity to decrease towards the distal end. In that respect, the transverse dimension of the spreading element can remain constant or also decrease towards the distal end, in which case the decrease per unit of length must then be less than the decrease in the transverse dimension of the cavity towards the distal end.

[0014] The fixing body can consist of a single body which, for greater ease of being spread open in the regions which are to be spread apart, is provided with a respective one or preferably a plurality of longitudinal slots or the like. If the fixing body has a plurality of those longitudinal slots, the spreading action which varies in the peripheral direction additionally provides for non-rotationally securing the fixing body about the longitudinal axis thereof. Preferably, the fixing body comprises at least two body portions which are in adjoining relationship in the peripheral direction and which are connected together movably sufficiently for being spread open. In that respect, the connection only has to be so firm that, upon being introduced into the bores and upon introduction of the spreading element into the cavity, the body portions are held relative to each other in the longitudinal and peripheral directions, at least until the spreading element and the wall of the bore take over that function in the spreading procedure. In this case, the spreading effect which varies in the peripheral direction additionally provides for non-rotationally securing the fixing element about the longitudinal axis thereof.

[0015] The body portions can be connected by way of suitably thin leg-like bridging regions which are connected to the body portions and which, when the fixing element is spread open, are correspondingly slightly stretched, unfolded or torn open. It is however also possible to provide on each of the body portions respective guide elements which co-operate with the

THIS PAGE BLANK (USPTO)

corresponding guide elements of the adjoining body portion and which thus hold the body portions relative to each other in the longitudinal and peripheral directions. Thus for example projections with one or more substantially tangentially extending guide surfaces on one body portion can co-operate with guide grooves of a corresponding configuration on the adjoining body portion.

[0016] In preferred embodiments of the invention, the operative surfaces of the fixing body and the spreading body, which co-operate to spread the fixing body open, are of such a configuration that spreading of the second portion begins at the distal end of the second portion. That ensures that a distribution of stress which is as uniform as possible is achieved in the spreading operation in the second portion and thus local stress peaks are substantially avoided both in the fixing body and also in the bone.

[0017] The operative surfaces in the region of the cavity and on the spreading element, which are responsible for spreading open the fixing body, can be designed for that purpose in many known ways. Thus, for conical or bell-like expansion of the second portion of the fixing body, which begins at the distal end, it is only necessary for the transverse dimensions of the cavity and the spreading body to decrease towards the distal end, in which case the transverse dimension of the cavity and of the spreading body substantially correspond to each other at the distal end and the reduction in the transverse dimension of the spreading body per unit of length must be less than the reduction in the transverse dimension of the cavity towards the distal end.

[0018] In that respect, it is particularly advantageous if the operative surfaces are such that at least a first part of the first portion is spread open before the second portion is spread open. In that way, the reduction in the size of the second portion, as a consequence of its conical or bell-shaped spreading beginning at the distal end, is transmitted by way of the first part, which is already spread open, of the first portion, to the first bone fragment, so that the latter is pressed against the second bone fragment in a manner which is advantageous in terms of the healing process. In that respect, it is further preferable for the first part to be arranged in the region of the proximal end of the first portion, so that this advantage can also be enjoyed in the case of a thin first bone fragment.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

[0019] In particularly advantageous developments of the fixing element according to the invention the first portion is pivotably connected at its distal end by way of at least one web or leg element to the proximal end of the second portion. In that case, the fixing body and the spreading body are of such a configuration that, upon insertion of the spreading body, the distal end of the first portion is substantially completely spread open before in succession in a first step a part of the second portion is spread open and in a second step the proximal end of the second portion is spread open. Alternatively, the fixing body and the spreading body can be of such a configuration that upon insertion of the spreading body the proximal end of the second portion is substantially completely spread open before in succession in a first step a part of the first portion is spread open and in a second step the distal end of the first portion is spread open. In addition, the configuration and arrangement of the leg element is such that the longitudinal spacing between the first and second portions is reduced during the second step.

[0020] That provides in a simple manner that the reduction in the longitudinal spacing between the first and second portions is transmitted to the first and second bone fragments, by way of the regions of the first and second portions respectively which are already connected to the respective bone fragment by virtue of being spread open when the reduction in length is initiated. In that way, the bone fragments are not only firmly fixed relative to each other but they are also pressed against each other in a manner which is advantageous in terms of the healing process.

[0021] In that respect, the leg element or elements can be simply arranged on the two portions in such a way that their angle of inclination relative to the longitudinal axis of the fixing body increases during the second step, thereby directly affording a corresponding reduction in the longitudinal spacing between the first and second portions.

[0022] In advantageous variants of the invention the fixing body, after insertion of the spreading body into the cavity, is of a larger dimension transversely with respect to its longitudinal direction at the proximal end of the first portion than at the distal end of the first portion. The conical or bell-shaped expansion achieved in that way at the proximal end of the fixing body

THIS PAGE BLANK (USPTO)

promotes the careful application of load to the bone tissue of the bone fragment in question, in the manner which has already been described hereinbefore in respect of the distal end.

[0023] The fixing element according to the invention is distinguished in that the fixing body is adapted to spread open substantially over the entire length thereof. That ensures an appropriately distributed application of load to the bone tissue, which is adapted to the strength conditions thereof.

[0024] In particularly advantageous variants of the fixing element according to the invention the first portion in the non-spread condition is of a larger dimension transversely with respect to its longitudinal direction than the second portion. In that case, optimum positioning of the fixing body is guaranteed in a simple and reliable manner insofar as the second bone fragment is bored in the preparatory operation with a correspondingly smaller diameter than the first bone fragment. The resulting step in the region of the fracture gap then forms an abutment for the fixing body which accordingly, without further aids, can be introduced into the second bone fragment to the optimum depth of penetration, irrespective of the thickness of the first bone fragment.

[0025] The fixing element according to the invention preferably has for optimum fixing in the bone tissue at the surface of the fixing body which is towards the bone, projections which are intended to penetrate into the bone. The projections can be designed in many known ways. For example, they can be of a tooth-like or pin-like or spike-like or other configuration both in the longitudinal direction and alternatively or additionally in the peripheral direction, in order to provide for barb-like hooking engagement into the bone tissue. In that case they can be arranged to extend around the fixing body at the periphery thereof for example in rings or in a screwthread-like configuration.

[0026] It will be appreciated that the components of the fixing element according to the invention comprise biocompatible materials. Particularly advantageous variants of the fixing element according to the invention provide that at least the fixing body comprises a bioresorbable material so that there is no need for subsequent explantation. It will be appreciated that preferably all

THIS PAGE BLANK (USPTO)

components of the fixing element are made up of such bioresorbable materials in order entirely to avoid subsequent explanation of individual components. It will be appreciated that this can also be rendered unnecessary by virtue of using materials with long-term biocompatibility, for example for the spreading body. All biocompatible or bioresorbable materials with a level of time-dependent creep strength which is adequate for fixing can be used as the materials, the fixing body preferably comprising a polylactide. That is further preferably reinforced in regions involving an increased tensile loading by tension-resistant, in particular bioresorbable fibers and/or fiber cloth. In that case, it is possible to use for example tension-resistant materials as are used for surgical suture materials. An example in that respect is bioresorbable polyglactide.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0027] Other advantageous developments of the invention are characterised in the appendant claims or described in greater detail hereinafter together with the description of preferred embodiments of the invention with reference to the drawings in which:

Figure 1 shows a preferred embodiment of the fixing element according to the invention in the spread condition,

Figure 2 is a view in section taken along line II-II in Figure 1,

Figure 3 is an axial section through the embodiment of Figure 1 in the partially spread condition,

Figure 4 shows a further embodiment of the fixing element according to the invention in the spread condition, and

Figure 5 shows an axial section through another embodiment of the fixing element according to the invention in the partially spread condition.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[0028] Figure 1 shows an embodiment of the fixing element according to the invention comprising an elongate fixing body 1 and a spreading body 2 which was introduced into the cavity 3 extending over the entire length of the fixing body 1. The fixing body 1 is fitted with its proximal first portion 1.1 in a bore 4 in the first fragment 5.1 of the bone 5 and with its distal second portion 1.2 in the bore 6, which is aligned with the bore 4, in the second fragment 5.2

THIS PAGE BLANK (USPTO)

of the bone 5. In the illustrated example the bone 5 is the tibia in the region of the upper ankle joint, from which the first bone fragment 5.1 was detached in the region of the inner ankle as a result of a fracture 7.

[0029] In order to fix the first bone fragment 1.1 to the second bone fragment 1.2, the fixing body was firstly introduced into the repositioned bone fragments 1.1 and 1.2 completely to the illustrated depth into the bores 4 and 6 and then spread by a wedge action over its entire length by introduction of the spreading body 2 into the cavity 3, whereby parts of the fixing body penetrate into the surrounding bone 5. That provides for a fixed connection to the two bone fragments 5.1 and 5.2 and thus fixing of the bone fragments 5.1 and 5.2 relative to each other.

[0030] The spreading body 2 and the cavity 3 in the fixing body 1 are so matched to each other that the fixing body 1 is spread open at the distal end of the second portion 1.2 further than at the proximal end of the second portion. In the region of the bore 6 the second bone fragment 5.2 comprises spongy bone tissue which is of relatively low local strength. The wider spreading-open effect at the distal end of the second portion 1.2 than at the proximal end produces a positively locking connection between the bones 5, with a relatively large contact area. That large contact area ensures that the fixing loads which are applied distributed over the contact surface to the surrounding bone do not result in local stresses in the bone, which exceed the local strength of the bone and which can thus result in loosening of the connection to such an extent that the fixing element tears or breaks out. That affords a particularly good and reliable hold for the fixing element in the second bone fragment 5.2.

[0031] In the illustrated example the proximal end of the first portion 1.1 is also spread open further than its distal end. That involves also using the above-described effect of uniform application of load to the bone 5, when connecting the fixing element to the first bone fragment 1.1. That is particularly advantageous when the first bone fragment is a fragment whose thickness, as in the illustrated example, markedly exceeds the length of the first portion of the fixing body and therefore the first portion of the fixing body is also essentially surrounded by spongiosa of relatively low strength. It will be

THIS PAGE BLANK (USPTO)

appreciated however that, in the case of long fixing elements, the proximal end of the first portion can also be spread open less wide if it is generally in the region of the stronger corticalis 5.3.

[0032] At its periphery the fixing body 1 is provided with tooth-like projections 8 which extend therearound in a ring shape in the non-expanded condition and which, when it is spread open, penetrate into the surrounding bone tissue and provide for additional fixing of the fixing body 1 in the axial direction. It will be appreciated that, in other variants of the invention, these projections may also be of a different configuration and arrangement. In order to perform their purpose, they only have to be designed in such a way that they penetrate into the surrounding bone tissue and then form therewith a positively locking connection in the axial direction of the fixing body. It will be further appreciated that those projections may also be entirely omitted in other variants of the invention. In those variants, the connection between the bone and the fixing element is then made by the positively locking engagement with the bone which, with a spreading effect to varying degrees, is achieved at one or both ends and the middle of the fixing element, and/or the force-locking engagement between the bone and the fixing body.

[0033] As can be seen from Figures 1 and 2 the fixing body 1 in the illustrated example comprises two body portions 9 and 10 which adjoin each other in the peripheral direction and which are approximately semicylindrical in the non-spread condition (not shown in the Figures). The body portions 9 and 10 are connected together by way of guide projections 12 engaging into guide grooves 11 in the respective other body portion 9 and 10 respectively, for undisturbed spreading of the fixing body 1 in the radial direction. In that arrangement the guide projections 12 extend in the peripheral direction and have guide surfaces 13.1, 13.2 which co-operate with corresponding guide surfaces 14.1, 14.2 of the guide grooves 11. In this case, the guide surfaces 13.1 and 14.1 fix the body portions 9 and 10 relative to each other transversely with respect to the direction of the spreading movement while the guide surfaces 13.2 and 14.2 perform the function of fixing the body portions in the longitudinal direction. In that way the fixing body 1 can be introduced without any problem in the non-expanded condition into the bores 4 and 6 and

THIS PAGE BLANK (USPTO)

are then spread open in a defined manner without the body portions 9, 10 being capable of moving relative to each other in the longitudinal direction. It will be appreciated that the fixing action for the body portions 9, 10 has to persist in that case only until unwanted displacement of the body portions 9, 10 relative to each other is in any case prevented by the regions of the body portions 9, 10, which penetrate into the surrounding bone 4.

[0034] It will be appreciated however that the fixing body can also be of a different structure in other variants of the fixing element according to the invention. Thus for example it can also be made up of more than two body portions. The body portions may also be connected integrally to each other by way of corresponding webs or legs or the like, in which case the legs may then not excessively impede the spreading action. For that purpose, they can be so designed that, when the spreading movement takes place, they correspondingly stretch or unfold or however also tear apart. It will be appreciated however that the fixing body may also be formed in one piece with corresponding longitudinal slots or the like, which permit the spreading effect thereof. It will further be appreciated that the outside contour of the fixing body does not necessarily have to be cylindrical. It may for example also be of a prism-like configuration of any, for example polygonal area.

[0035] As can further be seen from Figure 2, the spreading body 2 is of a rectangular cross-section co-operating with correspondingly shaped operative surfaces 15 delimiting the cavity 3 in the fixing body 1. It will be appreciated however that, in other alternative configurations, the spreading body may also be of a different cross-section. Thus for example a circular, elliptical or polygonal cross-section is a possibility, which then co-operates with a correspondingly shaped groove forming the cavity, in the respective body portion.

[0036] Figure 3 is a view in section in the longitudinal direction through half of the embodiment illustrated in Figure 1 in a partially spread condition. As can be seen from Figure 3 the transverse dimension of the cavity 3 continuously decreases from approximately the center of the fixing body 1 towards the respective ends thereof. The transverse dimension of the

THIS PAGE BLANK (USPTO)

spreading body 2 in comparison decreases towards the distal end in two stages 2.1 and 2.2.

[0037] In that respect, at its leading distal end the spreading body 2 is of a transverse dimension which, in the non-spread condition, approximately corresponds to the transverse dimension of the operative surface 15.1 defining the cavity 3, at the distal end of the second portion 1.2. In addition the transverse dimension of the cavity 3 increases from the distal end of the second portion 1.2 in the proximal direction to a greater degree per unit of length than the transverse dimension of the second stage 2.2 of the spreading body 2 from the distal end thereof. That provides that spreading of the second portion 1.2 of the fixing body 1 begins from the distal end thereof. That means that, in the spreading operation, in the second portion, the distribution of stresses achieved is as uniform as possible and thus local stress peaks are substantially avoided both in the fixing body and also in the bone.

[0038] In addition, at the distal end of the first stage 2.1 the spreading body 2 is of a transverse dimension which in the non-spread condition - as indicated in Figure 3 by the contour 16 shown in dash-dotted line - approximately corresponds to the transverse dimension of the operative surface 15.1 defining the cavity 3, at the proximal end of the first portion 1.1. Furthermore, the longitudinal spacing between the distal end of the first stage 2.1 and the distal end of the second stage 2.2 is less than the longitudinal spacing between the distal end of the second portion 1.2 and the proximal end of the first portion 1.1. That provides that the first part 16 of the first portion 1.1, which is at the proximal end, is spread open before spreading of the second portion 1.2. In other words, the fixing body 1 is already anchored at its proximal end in the first bone fragment 5.1 before anchoring in the second bone fragment 5.2 occurs.

[0039] Due to the irregular spreading effect, the fixing body 1 is reduced in length in its longitudinal direction, as indicated in Figure 3 by the contour 18 shown in dash-double-dotted line. The reduction in length of the second portion 1.2 as a result of its spreading which begins at the distal end is transmitted to the first bone fragment 5.1 by way of the first part 16 of the first portion, which is already spread open, so that the first bone fragment is

THIS PAGE BLANK (USPTO)

pressed against the second bone fragment 5.2 in a manner which is advantageous in terms of healing.

[0040] As indicated by the contour 19 in Figures 1 and 3, a spacer sleeve of suitable length can be introduced into the bottom of the bore 6 before insertion of the fixing body 1. Upon insertion of the spreading body 2 into the cavity 3, the spacer sleeve prevents displacement of the fixing body 1 in the distal direction, at least until the fixing body 1 is adequately anchored in the surrounding bone 5 as a result of the spreading movement. It will be appreciated that it is also possible to use other aids for that purpose or that such aids are unnecessary if the longitudinal forces which occur up to the moment of anchoring of the fixing body 1 as a result of the spreading movement in the surrounding bone 5 do not exceed those for displacement of the fixing body 1 in the respective spread condition.

[0041] At its proximal end the spreading body 2 also has a projection 2.3 which prevents further introduction of the spreading body 2 into the fixing body 1 when a predetermined end position is reached and which thus ensures an accurately defined spreading effect in each situation of use.

[0042] Figure 4 shows a further preferred embodiment of the fixing element according to the invention, which in terms of its basic structure corresponds to the variant shown in Figure 1 so that only the differences will be discussed here. One of those differences is that the first portion 1.1' of the fixing body 1' is of a larger transverse dimension than the second portion 1.2' of the fixing body 1'. In a corresponding manner, the diameter of the bore 4' in the first bone fragment 5.1 is correspondingly larger than the diameter of the bore 6' in the second bone fragment 5.2. The step 20 produced in that way in the region of the fracture gap 7 thus serves as an abutment for the fixing body 1 when it is introduced into the bores 4', 6' in the non-spread condition. That ensures in a simple fashion that on the one hand the fixing body 1 is always arranged in the optimum position relative to the fracture gap 7, irrespective of the thickness of the first bone fragment 5.1, and that on the other hand, no displacement of the fixing body 1' out of that optimum position can occur due to longitudinal forces which take effect upon introducing the spreading element 2'.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

[0043] In the illustrated embodiment the first portion 1.1' of the fixing body 1' is uniformly spread while the spreading effect in the second portion 1.2' increases towards the distal end. For that purpose, apart from a bevelled distal end, the spreading body 2' is of a substantially constant transverse dimension, the same applies for the cavity 3' of the first portion 1.1' of the fixing body 1' while the transverse dimension of the cavity 3' in the second portion 1.2' in the non-spread condition decreases in the distal direction. It will be appreciated however that, in other alternative configurations of the invention, spreading of the fixing body can also be implemented in first and second portions of different transverse dimensions, similarly to the embodiment of Figure 1.

[0044] Figure 5 is a view in section in the longitudinal direction through half of a further embodiment of the fixing element according to the invention in the partially spread condition. The structure here basically corresponds to the variant shown in Figure 1 so that only the differences will be discussed here.

[0045] In this variant, the first portion 1.1" is integrally connected to the second portion 1.2" of the fixing body 2" by way of a leg 21 extending in the peripheral direction. In the illustrated condition the distal end of the spreading body 2" which is of circular cross-section over its entire length is just touching the operative surface 15.2" defining the cavity 3", that is to say upon further forward driving movement of the spreading body 2" in the distal direction, spreading of the second portion 1.2" of the fixing body 2" begins. In that case, as already described in detail with reference to Figure 3, the second stage 2.2" of the spreading body 2" and the operative surface 15.2" of the second portion 1.2" are so matched to each other that spreading of the second portion 1.2" occurs in a first step at the distal end thereof, before in a second step the proximal end of the second portion 1.2" is spread. In the illustrated condition, the first portion 1.1" is already completely spread open by virtue of the short longitudinal spacing between the first stage 2.1" and the second stage 2.2" of the spreading body 2".

[0046] In this case, the leg 21 is arranged on the first and second portions 1.1" and 1.2" in such a way that its angle of inclination relative to the

THIS PAGE BLANK (USPTO)

longitudinal axis 1.3 of the fixing body increases during the second step, as is indicated by the contour 22 in Figure 5. That affords a reduction in the longitudinal spacing between the first and second portions 1.1" and 1.2". The reduction in the longitudinal spacing between the first and second portions 1.1" and 1.2" is transmitted to the first and second bone fragments 5.1 and 5.2 respectively by way of the regions of the first and second portions 1.1" and 1.2" respectively which are already connected to the respective bone fragment 5.1, 5.2 by the spreading action when the reduction in longitudinal spacing begins. In that situation the bone fragments 5.1 and 5.2 are pressed against each other if the resulting reduction in the longitudinal spacing between the first and second portions 1.1" and 1.2" is greater than the initial fracture gap 7 and the pressing force results from the corresponding elastic increase in length of the leg 21.

[0047] In the illustrated example once again in the non-spread condition the transverse dimension of the first portion 1.1" is greater than the transverse dimension of the second portion 1.2" so that the fixing body 1" can be introduced into the corresponding bores 4" and 6" in a defined fashion as far as the step 20". In that case the distal end face 23 of the first portion 1.1" bears against the second bone fragment 5.2. In order to ensure that, after the second step, the first and second bone fragments 5.1 and 5.2 are also actually pressed against each other and it is not just the distal end face 23 of the first portion 1.1" that is pressed against the second bone fragment 5.2, a spacer element 24 is provided on the first portion 1.1". That spacer element extends in the axial direction at a spacing relative to the longitudinal axis 1.3, which is beyond the diameter of the bore 6" in the second bone fragment 5.2. In that respect, the spacer element 24 is such that it can easily penetrate into the second bone fragment 5.2 during the second step. That ensures that after the second step the first and second bone fragments 5.1 and 5.2 are actually also pressed against each other.

[0048] The illustrated example has only one spacer element 24 but it will be appreciated that in other variants of the invention, it is also possible to provide a plurality of spacer elements which are distributed around the periphery, or a spacer element which is in the form of a peripherally extending

THIS PAGE BLANK (USPTO)

leg, in order to ensure that the indicated effect is achieved in particular when dealing with fractures which extend inclinedly with respect to the bore axis.

[0049] The fixing elements shown in Figures 1, 4 and 5 in all the components thereof respectively consist of a bioresorbable material so that subsequent explantation thereof is unnecessary. In that respect, the fixing body comprises a polylactide. In the variant shown in Figure 5 the material in the region of the leg 21 is reinforced by a tension-resistant, bioresorbable fiber cloth. Bioresorbable polyglactide is used in this case, which is also employed for surgical suture materials.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

CLAIMS

1. A fixing element for fixing a first bone fragment (5.1), in particular a bone fragment in ankle joint fractures, to an associated second bone fragment (5.2), which includes an elongate spreading body (2; 2'; 2'') and an elongate fixing body (1; 1'; 1'') which can be introduced into aligned bores (4, 6; 4', 6'; 4'', 6'') in the bone fragments (5.1, 5.2) and which has a proximal first portion (1.1; 1.1'; 1.1'') which is to be introduced into the first bone fragment (5.1), a distal second portion (1.2; 1.2'; 1.2'') which adjoins the first portion and which is to be introduced into the second bone fragment (5.2), and a cavity (3; 3'; 3'') which extends substantially over its length, wherein the fixing body (1; 1'; 1'') is adapted to be introduced completely into the bores (4, 6; 4', 6'; 4'', 6''), it can be spread open transversely with respect to its longitudinal direction by a wedge action at least in the region of its two ends for connection to the respective bone fragment (5.1, 5.2) by proximal introduction of the spreading body (2; 2'; 2'') into the cavity (3; 3'; 3'') and after substantially complete introduction of the spreading body (2; 2'; 2'') into the cavity (3; 3'; 3'') it is of a greater dimension transversely with respect to its longitudinal direction at the distal end of the second portion (1.2; 1.2'; 1.2'') than at the proximal end of the second portion (1.2; 1.2'; 1.2''), characterised in that the fixing body (1; 1'; 1'') is adapted to be spread open substantially over its entire length.

2. A fixing element as set forth in claim 1 characterised in that the fixing body (1; 1'; 1'') comprises at least two body portions (9, 10) which adjoin each other in the peripheral direction and which are connected together movably sufficiently for spreading open.

3. A fixing element as set forth in claim 1 or claim 2 characterised in that the operative surfaces of the fixing body (1; 1'; 1'') and the spreading body (2; 2'; 2''), which co-operate for spreading open the fixing body (1; 1'; 1''), are of such a configuration that spreading of the second portion (1.2; 1.2'; 1.2'') begins at the distal end of the second portion (1.2; 1.2'; 1.2'').

THIS PAGE BLANK (USPTO)

4. A fixing element as set forth in claim 3 characterised in that the co-operating operative surfaces of the fixing body (1; 1'; 1'') and the spreading body (2; 2'; 2'') are of such a configuration that at least one first part (17) of the first portion (1.1; 1.1'; 1.1'') is spread open before the second portion (1.2; 1.2'; 1.2'') is spread open.

5. A fixing element as set forth in claim 4 characterised in that the first part (17) is arranged in the region of the proximal end of the first portion (1.1).

6. A fixing element as set forth in one of the preceding claims characterised in that the first portion (1.1'') is pivotably connected at its distal end by way of at least one leg element (21) to the proximal end of the second portion (1.2''), wherein

the fixing body (1'') and the spreading body (2'') are of such a configuration that upon introduction of the spreading body (2'') the distal end of the first portion (1.1'') is substantially completely spread open before in succession in a first step a part of the second portion (1.2) is spread open and in a second step the proximal end of the second portion (1.2'') is spread open, or that upon introduction of the spreading body (2'') the proximal end of the second portion is substantially completely spread open before in succession in a first step a part of the first portion is spread open and in a second step the distal end of the first portion is spread open, and

the leg element (21) is of such a configuration and arrangement that the longitudinal spacing between the first and second portions (1.1'', 1.2'') is reduced during the second step.

7. A fixing element as set forth in one of the preceding claims characterised in that after the spreading body (2) is introduced into the cavity (3) the fixing body (1) is of a larger dimension transversely with respect to its longitudinal direction at the proximal end of the first portion (1.1) than at the distal end of the first portion (1.2).

THIS PAGE BLANK (USPTO)

8. A fixing element as set forth in one of the preceding claims characterised in that in the non-spread condition the first portion (1.1'; 1.1") is of a greater dimension transversely with respect to its longitudinal direction than the second portion (1.2'; 1.2").

9. A fixing element as set forth in one of the preceding claims characterised in that projections (8) intended to penetrate into the bone (5) are provided at the surface of the fixing body (1; 1'; 1") which is towards the bone (5).

10. A fixing element as set forth in one of the preceding claims characterised in that at least the fixing body (1; 1'; 1") comprises a bioresorbable material.

11. A fixing element as set forth in claim 11 characterised in that the fixing body (1; 1'; 1") comprises a polylactide which is reinforced in regions involving a tensile loading by tension-resistant, in particular bioresorbable fibers and/or fiber cloth.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

| | | |
|--|---|---|
| Applicant's or agent's file reference LB8048 | FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416) | |
| International application No. PCT/EP99/05194 | International filing date (day/month/year) 20 July 1999 (20.07.99) | Priority date (day/month/year) 25 July 1998 (25.07.98) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61B 17/68 | | |
| Applicant LOB, Helke | | |

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 18 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☒ Certain defects in the international application
- VIII ☒ Certain observations on the international application

| | |
|---|---|
| Date of submission of the demand 23 December 1999 (23.12.99) | Date of completion of this report 26 October 2000 (26.10.2000) |
| Name and mailing address of the IPEA/EP | Authorized officer |
| Facsimile No. | Telephone No. |

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP99/05194

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.):

- ☒ the international application as originally filed.
- ☐ the description, pages _____, as originally filed,
 pages _____, filed with the demand,
 pages 1-15, filed with the letter of 04 September 2000 (04.09.2000),
 pages _____, filed with the letter of _____.
- ☐ the claims, Nos. _____, as originally filed,
 Nos. _____, as amended under Article 19,
 Nos. _____, filed with the demand,
 Nos. 1-11, filed with the letter of 04 September 2000 (04.09.2000),
 Nos. _____, filed with the letter of _____.
- ☐ the drawings, sheets/fig 1/5-5/5, as originally filed,
 sheets/fig _____, filed with the demand,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

THIS PAGE BLANK (USPTO)

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

Page 3 of the description acknowledges document D1 (cf. Box V). The second paragraph refers to the disadvantages of the fixation element known from said document. The inclusion of said disadvantages in the description implies that the invention forming the basis for the international application should overcome these disadvantages. This thereby adds subject matter to the application that cannot be found clearly and without a doubt in the application as filed. Therefore this amendment contradicts the requirements of PCT Article 34(2)(b).

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/EP 99/05194

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

| | | | |
|-------------------------------|--------|------|-----|
| Novelty (N) | Claims | 1-11 | YES |
| | Claims | | NO |
| Inventive step (IS) | Claims | 1-11 | YES |
| | Claims | | NO |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-11 | YES |
| | Claims | | NO |

2. Citations and explanations

1. This report makes reference to the following documents:

D1: US-A-5 713 904

D2: DE-A-44 44 510

2. Document D1, which is regarded as the closest prior art, discloses (cf. Figures 9 and 10 in conjunction with column 9, line 26 to column 10, line 46) a fixation element from which the subject of Claim 1, insofar as it is understood at present (cf. Box VIII below), differs in that the fixation body can be spread open along essentially its entire length.

3. The problem to be solved by the present invention can therefore be regarded as that of improving the fixation of two bone fragments.

The solution to the problem as proposed in Claim 1 of the present application involves an inventive step (PCT Article 33(3)) because said solution ensures that a load applied to the bone tissue is adequately distributed and adjusted according to the strength of the bone material.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

D2 shows a fixation element having the features of the characterizing part of the claim (cf. Figure 2, for example). In this fixation body, however, the aim is even expansion along the entire length of the body by a length value as constant as possible. This clearly contradicts the preamble of Claim 1, which stipulates that after the introduction of the spreading body on the distal end of the second section of the fixation body, the measurement in the direction transverse to its length is greater than on its proximal end, which indicates an uneven spread. Since the teachings of D1 and D2 contradict each other, a person skilled in the art is led away from a combination of the two documents and therefore from the solution proposed in Claim 1.

Documents EP-A-0 409 364 and US-A-4 790 304 disclose fixation elements whose fixation bodies have lengthwise slits on their distal ends (and in the case of the US document, also on the proximal end) to make it easier to insert the spreading body.

4. Claims 2 to 11 are dependent on Claim 1 and therefore likewise satisfy the requirements of the PCT with respect to novelty and inventive step.
5. The industrial applicability of the fixation element according to Claims 1-11 is clearly established (PCT Article 33(4)).

THIS PAGE BLANK (USPTO)

VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

According to PCT Rule 11.3(m), the same feature should be denoted by the same reference sign throughout the application. This requirement has not been fulfilled with respect to the use of reference signs 1.1 and 1.2 on page 9, beginning of the second paragraph, since they were used for the features "first section" and "second section" as well as for the first and second bone segments.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

Independent Claim 1 does not satisfy the requirements of PCT Article 6, because its subject is not clear. The characterizing part of the claim defines the feature "**its entire countries**" [*Länder*].

Since this feature is based on original Claim 8, for the purposes of the evaluation of novelty and inventive step this expression will be understood as "**its entire length**" [*Länge*].

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PCT

ANTRAG

Der Unterzeichnete beantragt, daß die vorliegende internationale Anmeldung nach dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens behandelt wird.

Vom Anmeldeamt auszufüllen

Internationales Aktenzeichen

Internationales Anmeldedatum

Name des Anmeldeamts und "PCT International Application"

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts (falls gewünscht)
(max. 12 Zeichen) LB8048

Feld Nr. I BEZEICHNUNG DER ERFINDUNG

Fixationselement für Knochenfragmente

Feld Nr. II ANMELDER

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

LOB, Helke
Ehrwalder Straße 82
D-81377 München
DE

☒ Diese Person ist gleichzeitig Erfinder

Telefonnr.:
+49/89/713151

Telefaxnr.:
+49/89/7192320

Fernschreibnr.:

Staatsangehörigkeit (Staat):
Deutschland

Sitz oder Wohnsitz (Staat):
Deutschland

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten: ☒ alle Bestimmungsstaaten ☐ alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika ☐ nur die Vereinigten Staaten von Amerika ☐ die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UND/ODER (WEITERE) ERFINDER

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

Diese Person ist:

- ☐ nur Anmelder
☐ Anmelder und Erfinder
☐ nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)

Staatsangehörigkeit (Staat):

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten: ☐ alle Bestimmungsstaaten ☐ alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika ☐ nur die Vereinigten Staaten von Amerika ☐ die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

☐ Weitere Anmelder und/oder (weitere) Erfinder sind auf einem Fortsetzungsblatt angegeben.

Feld Nr. IV ANWALT ODER GEMEINSAMER VERTRETER; ZUSTELLANSCHRIFT

Die folgende Person wird hiermit bestellt/ist bestellt worden, um für den (die) Anmelder vor den zuständigen internationalen Behörden in folgender Eigenschaft zu handeln als: ☒ Anwalt ☐ gemeinsamer Vertreter

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)

Eisenführ, Speiser & Partner
Pacelliallee 43/45
D-14195 Berlin
DE

Telefonnr.:
+49/30/8418870

Telefaxnr.:
+49/30/84188777

Fernschreibnr.:

☐ Dieses Kästchen ist anzukreuzen, wenn kein Anwalt oder gemeinsamer Vertreter bestellt ist und statt dessen im obigen Feld eine spezielle Zustellanschrift angegeben ist.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Feld Nr. V BESTIMMUNG VON STAATEN

Die folgenden Bestimmungen nach Regel 4.9 Absatz a werden hiermit vorgenommen (bitte die entsprechenden Kästchen ankreuzen; wenigstens ein Kästchen muß angekreuzt werden):

Regionales Patent

- ☒ AP ARIPO-Patent: GH Ghana, GM Gambia, KE Kenia, LS Lesotho, MW Malawi, SD Sudan, SZ Swasiland, UG Uganda, ZW Simbabwe und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Harare-Protokolls und des PCT ist
- ☒ EA Eurasisches Patent: AM Armenien, AZ Aserbaidshan, BY Belarus, KG Kirgisistan, KZ Kasachstan, MD Republik Moldau, RU Russische Föderation, TJ Tadschikistan, TM Turkmenistan und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Eurasischen Patentübereinkommens und des PCT ist
- ☒ EP Europäisches Patent: AT Österreich, BE Belgien, CH und LI Schweiz und Liechtenstein, CY Zypern, DE Deutschland, DK Dänemark, ES Spanien, FI Finnland, FR Frankreich, GB Vereinigtes Königreich, GR Griechenland, IE Irland, IT Italien, LU Luxemburg, MC Monaco, NL Niederlande, PT Portugal, SE Schweden und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Europäischen Patentübereinkommens und des PCT ist
- ☒ OA OAPI-Patent: BF Burkina Faso, BJ Benin, CF Zentralafrikanische Republik, CG Kongo, CI Côte d'Ivoire, CM Kamerun, GA Gabun, GN Guinea, GW Guinea-Bissau, ML Mali, MR Mauretanien, NE Niger, SN Senegal, TD Tschad, TG Togo und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat der OAPI und des PCT ist (falls eine andere Schutzrechtsart oder ein sonstiges Verfahren gewünscht wird, bitte auf der gepunkteten Linie angeben)


Nationales Patent (falls eine andere Schutzrechtsart oder ein sonstiges Verfahren gewünscht wird, bitte auf der gepunkteten Linie angeben):

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> AL Albanien | <input checked="" type="checkbox"/> LS Lesotho |
| <input checked="" type="checkbox"/> AM Armenien | <input checked="" type="checkbox"/> LT Litauen |
| <input checked="" type="checkbox"/> AT Österreich | <input checked="" type="checkbox"/> LU Luxemburg |
| <input checked="" type="checkbox"/> AU Australien | <input checked="" type="checkbox"/> LV Lettland |
| <input checked="" type="checkbox"/> AZ Aserbaidshan | <input checked="" type="checkbox"/> MD Republik Moldau |
| <input checked="" type="checkbox"/> BA Bosnien-Herzegowina | <input checked="" type="checkbox"/> MG Madagaskar |
| <input checked="" type="checkbox"/> BB Barbados | <input checked="" type="checkbox"/> MK Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien |
| <input checked="" type="checkbox"/> BG Bulgarien | <input checked="" type="checkbox"/> MN Mongolei |
| <input checked="" type="checkbox"/> BR Brasilien | <input checked="" type="checkbox"/> MW Malawi |
| <input checked="" type="checkbox"/> BY Belarus | <input checked="" type="checkbox"/> MX Mexiko |
| <input checked="" type="checkbox"/> CA Kanada | <input checked="" type="checkbox"/> NO Norwegen |
| <input checked="" type="checkbox"/> CH und LI Schweiz und Liechtenstein | <input checked="" type="checkbox"/> NZ Neuseeland |
| <input checked="" type="checkbox"/> CN China | <input checked="" type="checkbox"/> PL Polen |
| <input checked="" type="checkbox"/> CU Kuba | <input checked="" type="checkbox"/> PT Portugal |
| <input checked="" type="checkbox"/> CZ Tschechische Republik | <input checked="" type="checkbox"/> RO Rumänien |
| <input type="checkbox"/> DE Deutschland | <input checked="" type="checkbox"/> RU Russische Föderation |
| <input checked="" type="checkbox"/> DK Dänemark | <input checked="" type="checkbox"/> SD Sudan |
| <input checked="" type="checkbox"/> EE Estland | <input checked="" type="checkbox"/> SE Schweden |
| <input checked="" type="checkbox"/> ES Spanien | <input checked="" type="checkbox"/> SG Singapur |
| <input checked="" type="checkbox"/> FI Finnland | <input checked="" type="checkbox"/> SI Slowenien |
| <input checked="" type="checkbox"/> GB Vereinigtes Königreich | <input checked="" type="checkbox"/> SK Slowakei |
| <input checked="" type="checkbox"/> GD Grenada | <input checked="" type="checkbox"/> SL Sierra Leone |
| <input checked="" type="checkbox"/> GE Georgien | <input checked="" type="checkbox"/> TJ Tadschikistan |
| <input checked="" type="checkbox"/> GH Ghana | <input checked="" type="checkbox"/> TM Turkmenistan |
| <input checked="" type="checkbox"/> GM Gambia | <input checked="" type="checkbox"/> TR Türkei |
| <input checked="" type="checkbox"/> HR Kroatien | <input checked="" type="checkbox"/> TT Trinidad und Tobago |
| <input checked="" type="checkbox"/> HU Ungarn | <input checked="" type="checkbox"/> UA Ukraine |
| <input checked="" type="checkbox"/> ID Indonesien | <input checked="" type="checkbox"/> UG Uganda |
| <input checked="" type="checkbox"/> IL Israel | <input checked="" type="checkbox"/> US Vereinigte Staaten von Amerika |
| <input checked="" type="checkbox"/> IN Indien | <input checked="" type="checkbox"/> UZ Usbekistan |
| <input checked="" type="checkbox"/> IS Island | <input checked="" type="checkbox"/> VN Vietnam |
| <input checked="" type="checkbox"/> JP Japan | <input checked="" type="checkbox"/> YU Jugoslawien |
| <input checked="" type="checkbox"/> KE Kenia | <input checked="" type="checkbox"/> ZW Simbabwe |
| <input checked="" type="checkbox"/> KG Kirgisistan | |
| <input checked="" type="checkbox"/> KP Demokratische Volksrepublik Korea | |
| <input checked="" type="checkbox"/> KR Republik Korea | |
| <input checked="" type="checkbox"/> KZ Kasachstan | |
| <input checked="" type="checkbox"/> LC Saint Lucia | <input checked="" type="checkbox"/> ZA Südafrika |
| <input checked="" type="checkbox"/> LK Sri Lanka | <input type="checkbox"/> |
| <input checked="" type="checkbox"/> LR Liberia | <input type="checkbox"/> |

Kästchen für die Bestimmung von Staaten (für die Zwecke eines nationalen Patents), die dem PCT nach der Veröffentlichung dieses Formblatts beigetreten sind:

Erklärung bzgl. vorsorglicher Bestimmungen: Zusätzlich zu den oben genannten Bestimmungen nimmt der Anmelder nach Regel 4.9 Absatz b auch alle anderen nach dem PCT zulässigen Bestimmungen vor mit Ausnahme der im Zusatzfeld genannten Bestimmungen, die von dieser Erklärung ausgenommen sind. Der Anmelder erklärt, daß diese zusätzlichen Bestimmungen unter dem Vorbehalt einer Bestätigung stehen und jede zusätzliche Bestimmung, die vor Ablauf von 15 Monaten ab dem Prioritätsdatum nicht bestätigt wurde, nach Ablauf dieser Frist als vom Anmelder zurückgenommen gilt. (Die Bestätigung einer Bestimmung erfolgt durch die Einreichung einer Mitteilung, in der diese Bestimmung angegeben wird, und die Zahlung der Bestimmungs- und der Bestätigungsgebühr. Die Bestätigung muß beim Anmeldeamt innerhalb der Frist von 15 Monaten eingehen.)

THIS PAGE BLANK (USPTO)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|------------------------------|---|--------------------------|--|--------------------------------|--|----------------------------|---|-----------------------------|--|---|--|---|--|---|--|
| Feld Nr. VI PRIORITÄTSANSPRUCH | | Weitere Prioritätsansprüche sind im Zusatzfeld angegeben. <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Die Priorität der folgenden früheren Anmeldung(en) wird hiermit beansprucht: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Staat (Anmelde- oder Bestimmungsstaat der Anmeldung) | Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) | Aktenzeichen | Anmeldeamt (nur bei regionaler oder internationaler Anmeldung) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (1) DE | 25/07/1998 (25 July 1998) | 198 35 096.1 | HA | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (2) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (3) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p><i>Dieses Kästchen ankreuzen, wenn die beglaubigte Kopie der früheren Anmeldung von dem Amt ausgestellt werden soll, das für die Zwecke dieser internationalen Anmeldung Anmeldeamt ist (eine Gebühr kann verlangt werden):</i></p> <p><input type="checkbox"/> Das Anmeldeamt wird hiermit ersucht, eine beglaubigte Abschrift der oben in Zeile(n) _____ bezeichneten früheren Anmeldung(en) zu erstellen und dem Internationalen Büro zu übermitteln.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Feld Nr. VII INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Wahl der Internationalen Recherchenbehörde (ISA) (Sind zwei oder mehr Internationale Recherchenbehörden für die internationale Recherche zuständig, ist der Name der Behörde anzugeben, die die internationale Recherche durchführen soll; Zweibuchstaben-Code genügt): ISA / EPA</p> <p>Frühere Recherche: Auszufüllen, wenn eine Recherche (internationale Recherche, Recherche internationaler Art oder sonstige Recherche) bereits bei der internationalen Recherchenbehörde beantragt oder von ihr durchgeführt worden ist und diese Behörde nun ersucht wird, die internationale Recherche soweit wie möglich auf die Ergebnisse einer solchen früheren Recherche zu stützen. Die Recherche oder der Recherchenantrag ist durch Angabe der betreffenden Anmeldung (bzw. deren Übersetzung) oder des Recherchenantrags zu bezeichnen.</p> <p>Staat (oder regionales Amt): _____ Datum (Tag/Monat/Jahr): _____ Aktenzeichen: _____</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Feld Nr. VIII KONTROLLISTE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Diese internationale Anmeldung umfaßt:</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Antrag : 3 Blätter</td> <td style="width: 50%;">1. <input type="checkbox"/> Unterzeichnete gesonderte Vollmacht</td> </tr> <tr> <td>2. Beschreibung : 15 Blätter</td> <td>5. <input checked="" type="checkbox"/> Blatt für die Gebührenberechnung</td> </tr> <tr> <td>3. Ansprüche : 3 Blätter</td> <td>6. <input type="checkbox"/> Gesonderte Angaben zu hinterlegten Mikroorganismen</td> </tr> <tr> <td>4. Zusammenfassung : 1 Blätter</td> <td>7. <input type="checkbox"/> Sequenzprotokolle für Nucleotide und/oder Aminosäuren (Diskette)</td> </tr> <tr> <td>5. Zeichnungen : 5 Blätter</td> <td>8. <input type="checkbox"/> Sonstige (einzeln aufführen):</td> </tr> <tr> <td>Insgesamt 27 Blätter</td> <td></td> </tr> </table> | | 1. Antrag : 3 Blätter | 1. <input type="checkbox"/> Unterzeichnete gesonderte Vollmacht | 2. Beschreibung : 15 Blätter | 5. <input checked="" type="checkbox"/> Blatt für die Gebührenberechnung | 3. Ansprüche : 3 Blätter | 6. <input type="checkbox"/> Gesonderte Angaben zu hinterlegten Mikroorganismen | 4. Zusammenfassung : 1 Blätter | 7. <input type="checkbox"/> Sequenzprotokolle für Nucleotide und/oder Aminosäuren (Diskette) | 5. Zeichnungen : 5 Blätter | 8. <input type="checkbox"/> Sonstige (einzeln aufführen): | Insgesamt 27 Blätter | | <p>Dieser internationalen Anmeldung liegen die nachstehend angekreuzten Unterlagen bei:</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. <input type="checkbox"/> Kopie der allgemeinen Vollmacht</td> <td style="width: 50%;">3. <input type="checkbox"/> Begründung für das Fehlen der Unterschrift</td> </tr> <tr> <td>3. <input type="checkbox"/> Prioritätsbeleg(e) (durch die Zeilennummer von Feld Nr. VI kennzeichnen):</td> <td></td> </tr> </table> | | 2. <input type="checkbox"/> Kopie der allgemeinen Vollmacht | 3. <input type="checkbox"/> Begründung für das Fehlen der Unterschrift | 3. <input type="checkbox"/> Prioritätsbeleg(e) (durch die Zeilennummer von Feld Nr. VI kennzeichnen): | |
| 1. Antrag : 3 Blätter | 1. <input type="checkbox"/> Unterzeichnete gesonderte Vollmacht | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. Beschreibung : 15 Blätter | 5. <input checked="" type="checkbox"/> Blatt für die Gebührenberechnung | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. Ansprüche : 3 Blätter | 6. <input type="checkbox"/> Gesonderte Angaben zu hinterlegten Mikroorganismen | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. Zusammenfassung : 1 Blätter | 7. <input type="checkbox"/> Sequenzprotokolle für Nucleotide und/oder Aminosäuren (Diskette) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. Zeichnungen : 5 Blätter | 8. <input type="checkbox"/> Sonstige (einzeln aufführen): | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Insgesamt 27 Blätter | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. <input type="checkbox"/> Kopie der allgemeinen Vollmacht | 3. <input type="checkbox"/> Begründung für das Fehlen der Unterschrift | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. <input type="checkbox"/> Prioritätsbeleg(e) (durch die Zeilennummer von Feld Nr. VI kennzeichnen): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Abbildung Nr. <u>1</u> der Zeichnungen (falls vorhanden) soll mit der Zusammenfassung veröffentlicht werden. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Feld Nr. IX UNTERSCHRIFT DES ANMELDERS ODER DES ANWALTS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Der Name jeder unterzeichnenden Person ist neben der Unterschrift zu wiederholen, und es ist anzugeben, sofern sich dies nicht eindeutig aus dem Antrag ergibt, in welcher Eigenschaft die Person unterzeichnet.</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div> <p style="text-align: center;">20/07/1999 Patentanwalt Dr. Werner W. Rabus</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|--|
| Vom Anmeldeamt auszufüllen | |
| <p>1. Datum des tatsächlichen Eingangs dieser internationalen Anmeldung:</p> <p>3. Geändertes Eingangsdatum aufgrund nachträglich, jedoch fristgerecht eingegangener Unterlagen oder Zeichnungen zur Vervollständigung dieser internationalen Anmeldung:</p> <p>4. Datum des fristgerechten Eingangs der angeforderten Richtigstellungen nach Artikel 11(2) PCT:</p> | <p>2. Zeichnungen</p> <p><input type="checkbox"/> eingegangen:</p> <p><input type="checkbox"/> nicht eingegangen:</p> |
| <p>5. Vom Anmelder benannte Internationale Recherchenbehörde: ISA /</p> | <p>6. <input type="checkbox"/> Übermittlung des Recherchenexemplars bis zur Zahlung der Recherchegebühr aufgeschoben</p> |

| | |
|---|--|
| Vom Internationalen Büro auszufüllen | |
| <p>Datum des Eingangs des Aktenexemplars beim Internationalen Büro:</p> | |

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
FÜR DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

| | | | |
|---|---|---|---|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LB8048 | WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5 | | |
| Internationales Aktenzeichen PCT/EP 99/05194 | <table border="1"> <tr> <td>Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 20/07/1999</td> <td>(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 25/07/1998</td> </tr> </table> | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 20/07/1999 | (Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 25/07/1998 |
| Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 20/07/1999 | (Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 25/07/1998 | | |
| Anmelder LOB, Helke | | | |

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Grundlage des Berichts

a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in Schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

5. Hinsichtlich der Zusammenfassung

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 1

☒ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

☐ keine der Abb.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B17/68

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|--|--------------------|
| X | US 5 713 904 A (RALPH JAMES D ET AL) 3. Februar 1998 (1998-02-03) Spalte 9, Zeile 26 - Spalte 10, Zeile 46; Abbildungen 9,10 --- | 1,3-6,10 |
| X | US 5 437 674 A (KOVACS ERIC ET AL) 1. August 1995 (1995-08-01) Spalte 5, Zeile 3 - Zeile 68; Abbildungen 8,9 --- | 1,7,10 |
| X | US 4 790 304 A (ROSENBERG LIOR) 13. Dezember 1988 (1988-12-13) Spalte 2, Zeile 57 - Spalte 3, Zeile 61; Abbildungen 1,4 --- | 1 |
| A | --- | 2-12 |
| | --- -/-- | |



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

12. November 1999

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

22/11/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Hansen, S

THIS PAGE BLANK (USPTO)

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie° | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|--|--------------------|
| A | EP 0 409 364 A (MECRON MED PROD GMBH) 23. Januar 1991 (1991-01-23) in der Anmeldung erwähnt Zusammenfassung; Ansprüche 1,2; Abbildungen 1-3 --- | 1,8-12 |
| A | DE 44 44 510 A (LOB GUENTER PROF DR MED) 5. Juni 1996 (1996-06-05) Zusammenfassung; Anspruch 19; Abbildungen 1,2 ----- | 1,2,8, 10-12 |

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichung zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

T/EP 99/05194

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument | | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | | Datum der Veröffentlichung |
|---|---|-------------------------------|-----------------------------------|------------|-------------------------------|
| US 5713904 | A | 03-02-1998 | KEINE | | |
| US 5437674 | A | 01-08-1995 | FR | 2695026 A | 04-03-1994 |
| | | | AT | 182063 T | 15-07-1999 |
| | | | AU | 670456 B | 18-07-1996 |
| | | | AU | 4963893 A | 15-03-1994 |
| | | | BR | 9305618 A | 02-01-1996 |
| | | | CA | 2122017 A | 03-03-1994 |
| | | | DE | 69325642 D | 19-08-1999 |
| | | | EP | 0609425 A | 10-08-1994 |
| | | | WO | 9404086 A | 03-03-1994 |
| | | | HU | 67894 A | 29-05-1995 |
| | | | JP | 7500520 T | 19-01-1995 |
| | | | NO | 941487 A | 22-04-1994 |
| US 4790304 | A | 13-12-1988 | IL | 70736 A | 31-05-1988 |
| EP 0409364 | A | 23-01-1991 | DE | 3923411 A | 24-01-1991 |
| | | | DE | 59007313 D | 03-11-1994 |
| DE 4444510 | A | 05-06-1996 | AT | 177927 T | 15-04-1999 |
| | | | AU | 700415 B | 07-01-1999 |
| | | | AU | 4171696 A | 19-06-1996 |
| | | | CA | 2205407 A | 06-06-1996 |
| | | | CZ | 9701523 A | 15-10-1997 |
| | | | WO | 9616607 A | 06-06-1996 |
| | | | DE | 59505458 D | 29-04-1999 |
| | | | EP | 0794736 A | 17-09-1997 |
| | | | HU | 77214 A | 02-03-1998 |
| | | | JP | 10509888 T | 29-09-1998 |

THIS PAGE BLANK (USPTO)